



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

A presente requisição visa a aquisição de insumos para CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLO LUMEN para atender às demandas das Unidades sob Gestão da Fundação Saúde por um período de 90 dias, conforme descrito no item III.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável e vantajosa para a Administração e deve levar em consideração a situação de emergência sanitária em decorrência da pandemia de Infecção Humana pelo coronavírus (SARS-CoV-2) e consequente urgência no atendimento das necessidades da população.

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

- Hospital Estadual Anchieta (HEAN)
- Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC)
- Instituto Estadual de Tisiologia Ary Parreiras (IETAP)

II – DA JUSTIFICATIVA:

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

No momento, devido à verificação do aumento dos indicadores de saúde em relação ao Covid-19, há a liberação de maior número de leitos para atendimento dos pacientes com Covid-19, conforme Nota da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro no dia 23/11/2020

(<https://www.saude.rj.gov.br/noticias/2020/11/nota-a-imprensa-covid-19>)

Neste contexto, torna-se vital incrementar o quantitativo de insumos 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 será designada como Hospital de Referência para atendimento e tratamento, sob regime de internação hospitalar, de pacientes portadores ou com forte suspeita de COVID, assim como ocorreu no início do ano 2020.

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 185 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, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. A unidade também será referenciada para atendimento de COVID.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. A unidade tem 10 (dez) leitos de terapia intensiva e 08 (oito) 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).

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

- A. 3.1. É objeto da presente a aquisição de insumos para PUNÇÃO ARTERIAL para as unidades supracitadas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL 90 dia
2	6515.260.0014 (ID - 75963)	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: SILICONE/POLIURETANO BIOCMPATIVEL E RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: TRIPLO LUMEM , CALIBRE: 7 FR, GUIA: METALICO, PONTA: DISTAL COM DISPOSITIVO DE FIXACAO A EPIDERME, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 20 CM	UNIDADE	1575

3.2. Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Requisição.

3.3. Informa-se que as especificações dos itens não restringem a competitividade.

Segue a indicação do insumo:

1 - Insumo utilizado para monitorização hemodinâmica, manutenção de uma via de infusão de soluções ou medicações, nutrição parenteral prolongada, hemodiálise, ou mesmo para a coleta de amostras sanguíneas para análises laboratoriais;

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

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	IETAP	HEAN	HECC	TOTAL DE LEITOS
TERAPIA INTENSIVA	10	30	30	70

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HECC	IETAP	HEAN	TOTAL
1	6515.260.0014 (ID - 75963)	CATETER VENOSO CENTRAL, MATERIAL CATETER: SILICONE/POLIURETANO BIOCOMPATIVEL E RADIOPACO, QUANTIDADE VIAS: TRIPLO LUMEM , CALIBRE: 7 FR, GUIA: METALICO, PONTA: DISTAL COM DISPOSITIVO DE FIXACAO A EPIDERME, ACESSORIO: AGULHA INTRODUTORA, DILATADOR PERCUTANEO, SERINGA E CLAMP, COMPRIMENTO: 20 CM	UNIDADE	225	75	225	525

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 de cada insumo.

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

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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 nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

d. Certificação de calibração com rastreabilidade conforme fabricante/ fornecedor, caso se aplique;

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

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

6.1.2. 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.

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

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

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da FS.

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TERMO DE REQUISIÇÃO;
- c. 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;
- d. 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);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 05 (cinco) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
 0. **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.

Justifica-se a entrega em prazo de 05 dias a partir do recebimento da nota de empenho, considerando que se tratam de insumos de proteção individual para a assistência realizar relacionada ao coronavírus, sendo necessário o célere abastecimento das Unidades.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9. 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 - b. 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;
 - c. 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; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;
 - d. 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 REQUISIÇÃO 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;
 - e. 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;
 - f. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.

- g. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- h. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- a. 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 - DISPOSIÇÕES GERAIS

- a. 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.

Rio de Janeiro, 14 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 14/12/2020, às 15:52, 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 **11506756** e o código CRC **9B63C738**.

Referência: Processo nº SEI-080007/008786/2020

SEI nº 11506756

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