



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 para realização de CIRURGIA BARIÁTRICA 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:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	ANUAL
1	1	6515.372.0007 (ID - 134244)	SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR, COMPRIMENTO: 80 ~105 CM, TIPO: FAUCHER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	480
	2	6515.134.0025 (ID - 114019)	GRAMPEADOR LINEAR, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE RECARREGAVEL, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, LINHA CORTE: 30 A 60 MM, LINHA GRAMPEAMENTO: 30 A 60 MM, QUANTIDADE GRAMPO: 1 A 100 UNIDADES, ESCALA FECHAMENTO: 1.5 MM, COMPRIMENTO PERNA: 440 MM, APLICACAO: VIDEOLAPAROSCOPIA.	UNIDADE	480
	3	6517.045.0044 (ID - 168079)	CARGA GRAMPEADOR, MEDICO CIRURGICO, MATERIAL: TITANIO, COR: N/A, QUANTIDADE GRAMPO: 1 ~ 100, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE, LINHA GRAMPO: 45 ~ 60 MM, COMPRIMENTO PERNA: 3 ~ 4 MM, PODENDO VARIAR ENTRE ESTAS MEDIDAS DENTRO DA MESMA CARGA, TIPO TECIDO: NORMAL, APLICACAO: VIDEOLAPAROSCOPIA / VIDEOTORACOSCOPIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	2880
	4	6519.218.0002 (ID - 159127)	BISTURI ULTRASSONICO, FREQUENCIA: 55 Khz, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE, ALIMENTACAO: 110/220 V, COMPOSICAO: ACOMPANHAR PEDAL, CABO DE FORCA, CARRO DE TRANSPORTE, RACK PARA O GERADOR E 01 (UMA TESOURA ULTRASSONICA DE 55KHZ, COMPRIMENTO DE TRABALHO 190MM, DIAMETRO DE 5MM, 02 CABOS CONECTORES E UMA CAIXA DE ESTERELIZACAO COM PROTECAO), PRECISAO CORTE: 60 ~ 200 MICRAS	UNIDADE	480
	5	6519.052.0011 (ID - 21252)	TROCATER, MATERIAL: N/D, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/D, COMPRIMENTO: 100 MM, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: VALVULA CO2, VALVULA CO2: N/D	UNIDADE	480

6	6519.052.0055 (ID - 166630)	TROCATER,MATERIAL: POLIPROPILENO, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/A, COMPRIMENTO: 100MM, DIAMETRO: 10MM, ACESSORIO: PONTA DILATADORA RETRATIL, VALVULA CO2: VALVULA EM SILICONE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	480
7	6519.052.0056 (ID - 166675)	TROCATER,MATERIAL: POLICARBONATO, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/A, COMPRIMENTO: 100 MM, DIAMETRO: 15 MM, ACESSORIO: PONTA DILATADORA RETRATIL, VALVULA CO2: VALVULA EM SILICONE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	480
8	6515.127.0325 (ID - 75883)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: ACIDO POLIDIOXANONA VIOLETA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: N° 3-0, COMPRIMENTO FIO: 70 CM, MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 35 MM	UNIDADE	480
9	65150940046 (ID - 166656)	DRENO TUBULARES (HOSPITAL), TIPO: BLAKE COM RESERVATORIO TIPO BULBO 100 ML, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 19 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	480
10	6515.127.0692 (ID - 119612)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: N° 3-0, COMPRIMENTO FIO: 70 A 90CM, MODELO AGULHA: 3/8 CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 3 A 3,5CM	UNIDADE	2880

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	POR CIRURGIA	40 CIRURGIAS MÊS	ANUAL HECC
1	1	6515.372.0007 (ID - 134244)	SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: BORRACHA VULCANIZADA/SILICONE, CALIBRE: 32 FR, COMPRIMENTO: 80 ~105 CM, TIPO: FAUCHER, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	40	480
	2	6515.134.0025 (ID - 114019)	GRAMPEADOR LINEAR, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE RECARREGAVEL, ESTERILIZACAO: DESCARTAVEL, MATERIAL GRAMPO: TITANIO, LINHA CORTE: 30 A 60 MM, LINHA GRAMPEAMENTO: 30 A 60 MM, QUANTIDADE GRAMPO: 1 A 100 UNIDADES, ESCALA FECHAMENTO: 1.5 MM, COMPRIMENTO PERNA: 440 MM, APLICACAO: VIDEOLAPAROSCOPIA.	UNIDADE	1	40	480
	3	6517.045.0044 (ID - 168079)	CARGA GRAMPEADOR, MEDICO CIRURGICO, MATERIAL: TITANIO, COR: N/A, QUANTIDADE GRAMPO: 1 ~ 100, TIPO GRAMPEADOR: LINEAR CORTANTE, LINHA GRAMPO: 45 ~ 60 MM, COMPRIMENTO PERNA: 3 ~ 4 MM, PODENDO VARIAR ENTRE ESTAS MEDIDAS	UNIDADE	6	240	2880

		DENTRO DA MESMA CARGA, TIPO TECIDO: NORMAL, APLICACAO: VIDEOLAPAROSCOPIA / VIDEOTORACOSCOPIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE				
4	6519.218.0002 (ID - 159127)	BISTURI ULTRASSONICO,FREQUENCIA: 55 Khz, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE, ALIMENTACAO: 110/220 V, COMPOSICAO: ACOMPANHAR PEDAL, CABO DE FORCA, CARRO DE TRANSPORTE, RACK PARA O GERADOR E 01 (UMA TESOURSA ULTRASSONICA DE 55KHZ , COMPRIMENTO DE TRABALHO 190MM, DIAMETRO DE 5MM, 02 CABOS CONECTORES E UMA CAIXA DE ESTERELIZACAO COM PROTECAO), PRECISAO CORTE: 60 ~ 200 MICRAS	UNIDADE	1	40	480
5	6519.052.0011 (ID - 21252)	TROCATER,MATERIAL: N/D, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/D, COMPRIMENTO: 100 MM, DIAMETRO: 12 MM, ACESSORIO: VALVULA CO2, VALVULA CO2: N/D	UNIDADE	1	40	480
6	6519.052.0055 (ID - 166630)	TROCATER,MATERIAL: POLIPROPILENO, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/A, COMPRIMENTO: 100MM, DIAMETRO: 10MM, ACESSORIO: PONTA DILATADORA RETRATIL, VALVULA CO2: VALVULA EM SILICONE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	40	480
7	6519.052.0056 (ID - 166675)	TROCATER,MATERIAL: POLICARBONATO, TIPO: DESCARTAVEL, ACABAMENTO: N/A, COMPRIMENTO: 100 MM, DIAMETRO: 15 MM, ACESSORIO: PONTA DILATADORA RETRATIL, VALVULA CO2: VALVULA EM SILICONE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	1	40	480
8	6515.127.0325 (ID - 75883)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: ACIDO POLIDIOXANONA VIOLETA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: N° 3-0, COMPRIMENTO FIO: 70 CM, MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 35 MM	UNIDADE	1	40	480
9	65150940046	DRENO TUBULARES	UNIDADE	1	40	480

	(ID - 166656)	(HOSPITAL),TIPO: BLAKE COM RESERVATORIO TIPO BULBO 100 ML, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 19 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE				
10	6515.127.0692 (ID - 119612)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: N° 3-0, COMPRIMENTO FIO: 70 A 90CM, MODELO AGULHA: 3/8 CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 3 A 3,5CM	UNIDADE	6	240	2880

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.

1.3. Justifica-se a aquisição em lote único devido à ausência de qualquer dos itens específicos descritos, leva a impossibilidade da realização dos procedimentos cirúrgicos, não atingindo o objetivo da presente aquisição.

1.4. O vencedor deverá fornecer o videolaparoscópio e todos os seus acessórios, além de todos os materiais permanentes necessários para realização das cirurgias bariátricas.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Considerando o ofício Of.FS/HECC-DG SEI Nº12, de 15 de janeiro de 2021, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

“A Organização Mundial de Saúde (OMS) considera a Obesidade uma doença epidêmica global e multifatorial, que envolve entre outras causas, mudanças de comportamento alimentar e sedentarismo.

Até 2030, a estimativa mundial da população com sobrepeso e obesidade deve alcançar em torno 3,3 bilhões, segundo a OMS. O Brasil dobrou a sua população de obesos na última década, onde cerca de 60% da população está acima do peso e 20% são obesos.

Sua importância, no Sistema de Saúde, se torna de enorme relevância, pois essa condição está associada com inúmeras comorbidades, entre elas a Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Sistêmica, Doenças coronarianas, AVC, Esteatose Hepática, Apneia Obstrutiva do Sono, e alguns tipos de câncer como ginecológico e de colón.

No Brasil, essas doenças a longo prazo representam um gasto de 2,4% do PIB. Valor estimado em 84,3 bilhões/ ano.

A Cirurgia Bariátrica e Metabólica demonstrou ser a ferramenta mais eficaz para tratamento da Obesidade Mórbida e remissão de comorbidades tais como Diabetes tipo II e HAS, entre outras, destacando a sua segurança, com taxa de mortalidade em torno de 0,1 a 0,3%.

Os principais procedimentos mais realizados no Brasil são By-pass Gástrico e Gastrectomia Vertical (Sleeve), ambos realizados por videolaparoscopia, permitindo uma recuperação com retorno mais precoce ao ambiente de trabalho e gerando uma economia para o Estado de milhões, em internações futuras para tratamento de comorbidades, afastamento de trabalho e aposentadorias precoces. Além de gerar assistência e satisfação para a população do Estado.”

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 24 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, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. .

Em decorrência da Resolução SES Nº 2141 de 15 de outubro de 2020, a Fundação Saúde assumiu a gestão integral da unidade, gerenciamento e operacionalização e execução de ações e serviços públicos do Hospital Carlos Chagas.

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 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-Siga/Principal/planoAnual.action>.

A aquisição dos itens propostos neste TR são imprescindíveis para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pela unidade 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 na unidade 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

Considerando a disponibilidade do serviço SOTAM (Serviço de Obesidade, Transtornos Alimentares e Metabologia) com endocrinologistas, Psicólogos, nutricionistas e fisioterapeutas especializados no Tratamento de pacientes Obesos e em pós-operatório, como também uma equipe de cirurgiões com vasta experiência em Cirurgia Bariátrica e habilitados para realização desses procedimentos, no HECC ;

Com objetivo de iniciar um polo de serviço, integrado entre endocrinologia e implantação de Cirurgia Bariátrica, onde o paciente obeso teria toda a sua assistência e acompanhamento de uma equipe multidisciplinar em um único centro.

A quantidade solicitada foi estimada conforme a expertise técnica da equipe médica local, baseada no perfil de atendimento e protocolos cirúrgicos e assistenciais objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípua garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos materiais, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A estimativa para quantificação dos insumos a serem contratados está baseada no número de leitos da unidade para a realização dos procedimentos em cirurgia bariátrica, conforme apresentado no quadro abaixo:

Tipo de Leito	Quantidade de leitos
Leitos para cirurgia bariátrica	08
Número de pacientes (cirurgias)/leito/mês	05
Total de cirurgias/mês	40

Estima-se que cada Unidade desempenhará, gradativamente, um total de 40 cirurgias/mês com possibilidade de aumento progressivo da produção conforme sua capacidade.

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, conforme Enunciado n.º 39 - PGE
- 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 catalogo 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 **Critérios de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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 Referência;
- 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)s insumo(s);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

- 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.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

8.1 Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 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.

8.3 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:

11. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
11. 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 GLOBAL POR LOTE**

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.

Rio de Janeiro, 23 setembro de 2021.

Elaborado por:

Wanessa Karolina Rosa da Rocha
Coordenação Incorporação e Tecnologia
ID: 4442202-4

Aprovado por:

Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 24/09/2021, às 10:37, 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 24/09/2021, às 11:14, 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 **22568663** e o código CRC **CD67A85B**.

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