



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

O presente Termo de Referência visa à aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes do SUS para suprir à demanda dos pacientes do que necessitam assistência em obstetria, neonatologia / pediatria, clínica médica, infectologia, oftalmologia, cirurgia pediátrica e radiologia/diagnóstico por imagem no **Complexo Regional da Mãe de Mesquita – Maternidade e Clínica da Mulher** e atender às demandas da Unidade por um período de 180 (cento e oitenta) dias, conforme descrito abaixo.

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL SEMESTRAL
1	6510.006.0022 (ID - 162436)	BANDAGEM ELASTICA ,TIPO: ADESIVA ELASTICA DE ALGODAO E RAYON COM ADESIVO DE BORRACHA PERMEAVEL, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 4,5 M, FECHAMENTO: AUTO ADESIVA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: TENSOPLAST	Unidade	7
2	6515.127.0362 (ID - 76191)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: NYLON PRETO, CONSTRUCAO: MONOFILAMENTAR, NUMERO FIO: Nº 0, COMPRIMENTO FIO: 45 cm, MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO TRIANGULAR, TAMANHO AGULHA: 3,0 cm Especificação Complementar: Fio Nylon 0 45cm 3/8 30mm	Unidade	173
3	6515.127.0169 (ID - 64670)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER/ALGODAO, CONSTRUCAO: AZUL, NUMERO FIO: 2.0 1 FIO, COMPRIMENTO FIO: 70 CM, MODELO AGULHA: 1 AGULHA 3/8 CIRCULO DE PONTA CORTANTE E CORPO CILINDRICO, TAMANHO AGULHA: 3,0 CM Especificação Complementar: Fio Algodão 2-0 Ag.3cm	Unidade	43
4	6515.127.0746 (ID - 131607)	IO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: ALGODAO E POLIESTER, CONSTRUCAO: AZUL, NUMERO FIO: Nº 3-0, COMPRIMENTO FIO: 75 CM, MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 30 MM Especificação Complementar: Fio Algodao 3-0 Ag 3cm 3/8 Ag 3cm	Unidade	36
5	6510.032.0033 (ID - 146881)	MALHA TUBULAR, TIPO: TUBULAR ELASTICA PARA FIXACAO DE CURATIVOS CALIBRE 15, MATERIAL: ALGODAO/POLIESTER E LATEX, LARGURA: 15 CM, COMPRIMENTO: 15 M, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Unidade	144
6	6515.208.0003 (ID - 24645)	PAPEL ULTRASSONOGRRAFIA, MODELO: TERMOSENSIVEL, APRESENTACAO: ROLO, LARGURA: 110 MM, COMPRIMENTO: 20 M Especificação Complementar: Bobina Para Ultrasonografia MODELO Upp-110 110MM X 20M	Unidade	43
7	8530.017.0004 (ID - 100875)	PRESERVATIVO MASCULINO, MATERIAL: LATEX NATURAL, LUBRIFICANTE: COM, COR: NATURAL, AROMA: SEM, FORMATO: LISO, TAMANHO: 49 MM (L)	Unidade	2513
8	6515.224.0070 (ID - 124053)	SONDA FOLEY, MATERIAL: LATEX, NUMERO VIAS: 2, CALIBRE: 10, CAPACIDADE BALAO: 5 CC A 30CC, TIPO EXTREMIDADES: ARREDONDADO	Unidade	7
9	6515.232.0026 (ID - 158822)	SONDA NASOGASTRICA, TIPO: CURTA, MATERIAL: POLIVINIL, CALIBRE: 6, COMPRIMENTO: 40 ~ 45 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Unidade	29
10	6515.232.0027 (ID - 158823)	SONDA NASOGASTRICA, TIPO: CURTA, MATERIAL: POLIVINIL, CALIBRE: 8, COMPRIMENTO: 40 ~ 45 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Unidade	14

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:

- A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regimento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de 12 (doze) unidades de saúde públicas, que juntas somam 755 leitos hospitalares, além da oferta de serviços de exames de diagnósticos, cirurgias e consultas especializadas.
- Com a Resolução SES nº 2351 de 15 de julho de 2021, que autoriza a transferência do gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do Hospital Estadual da Mãe para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, esta deverá assumir integralmente as ações e serviços públicos de saúde da Unidade a partir do mês de agosto/2021;
- Deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades;
- O Hospital da Mãe é unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializado na atenção à gravidez e neonatologia;

5. Oferece assistência hospitalar ao parto e ao puerpério, assistência neonatal desde o nascimento até a alta hospitalar para os recém-nascidos internados na unidade e para recém-nascidos referenciados de outras unidades hospitalares, tanto nos leitos do alojamento conjunto quanto nas unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo neonatal;
6. As Unidades de Terapia Intensiva Neonatal são fisicamente estruturadas com perfil de UTI neonatal porte II e UI neonatal, para atendimento a usuários com agravos de suas condições decorrentes de enfermidades perinatais.
7. Oferece atendimento ambulatorial de assistência pré-natal, de planejamento familiar para usuárias referenciadas ou oriundas da instituição, de assistência neonatal e infantil aos recém-nascidos de risco oriundos da Unidade.
8. Oferece exames de imagens, registros gráficos, patologia clínica, entre outros;
9. Portanto e considerando:
 - A essencialidade do serviço prestado pela Unidade, não podendo, assim, ser descontinuado, tendo em vista o grande risco a que ficará exposta a população do SUS de todo o estado do Rio de Janeiro que necessita dos atendimentos ofertados na Unidade – assistência em obstetrícia e em neonatologia, inclusive internação em leitos de Unidade de Cuidados Intensivos e semi-intensivos;
 - A necessidade de manter a capacidade da assistência no Complexo Regional da Mãe de Mesquita – Maternidade e Clínica da Mulher;
10. Assim sendo, supõe-se necessária aquisição pleiteada nesta oportunidade que tem por objetivo manter o abastecimento do Hospital da Mãe e não ocasionar interrupção na oferta assistencial das Unidades.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

Trata-se de primeira aquisição de insumos específicos utilizados no Hospital da Mãe. O quantitativo solicitado neste Termo de Referência foi estimado com base nas informações encaminhadas pela unidade acrescido de 20 % para suprir o aumento de demanda, uma vez que se trata de itens de primeira aquisição.

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 explicações 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 **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.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

1. Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
2. **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 estrutura 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 nº 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 ser vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 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 nº 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 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, 28 setembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 29/09/2021, às 16:48, 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 Boquimpiani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 29/09/2021, às 17:49, 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 **22766076** e o código CRC **85A039F8**.

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