



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 equipamentos de bomba com fornecimento em COMODATO das bombas, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para efundir líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes, nas vias venosas, para suprir atividades desenvolvidas pelas Unidades de Pronto Atendimento - UPAs, a saber: **UPA Nova Iguaçu I (Cabuçu), UPA Nova Iguaçu II (Botafogo), UPA Mesquita, UPA Campo Grande I, UPA Campo Grande II, UPA Santa Cruz, UPA Ilha do Governador, UPA Marechal Hermes, UPA Irajá, UPA Ricardo de Albuquerque, UPA Realengo, UPA Bangu, UPA Engenho Novo e UPA Itaboraí** cuja gestão está sendo gradualmente transferida para a FSERJ, conforme especificado no processo SEI-080001/003556/2021., e atender às demandas das Unidades por um período de 180 (cento e oitenta) dias.

Cumpra-se destacar que a transferência de gestão da **UPA Nova Iguaçu I (Cabuçu), UPA Nova Iguaçu II (Botafogo) e UPA Mesquita** foi oficializada através da Resolução SES nº 2.442, de 20 de setembro de 2021 (22848044).

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL SEMESTRAL
1	6515.415.0018 (ID - 125233)	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: LARANJA TRANSLUCIDO, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente em coloração ambar. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Esteril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.	UNIDADE	1140
2	65154150020 (ID - 125235)	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: BURETA GRADUADA COM 150 ML, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc transparente. Bureta transparente, graduada de 0 a 150 ml, com marcação de 1 em 1 mililitro, entrada de ar superior com filtro interno de 0,2 micra, câmara gotejadora macrogotas transparente contendo com filtro de partículas de 15 micras do fluido, injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado, pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, asséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão.	UNIDADE	672
3	65154150019 (ID - 125234)	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em "y" com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão a ser fornecida em comodato. A compatibilidade deverá ser comprovada através do manual da bomba de infusão	UNIDADE	2880
4	65151110043 (ID - 79614)	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TIPO CONEXAO: CONECTOR LUER LOCK E PROTETORES., TIPO: MACROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: COM FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO DE 15 MICRAS, DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AR LATERAL TUBO EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE, ATOXICO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, GOTEJADOR PARA 20 GOTAS P/ML PERFURADOR DE SORO TIPO LANCETA, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER, ESTÉRIL, APIROGENICO, ATOXICO Especificação Complementar: Equipo gotas com pinça rolete de alta precisão, injetor lateral em "Y" com membrana autocicatrizante ou valvulado com área para rápida assepsia; câmara de gotejamento com filtro de fluido no seu interior (malha de 15 micras), transparente com gotejador para 20 gotas por ml e flexível com perfurador do soro tipo lanceta; tubo extensor em PVC ou polietileno flexível, uniforme; transparente em toda sua extensão, com comprimento maior ou igual a 1,50 m de comprimento. Conector luer lock reversível Estéril apirogênico, atóxico.	UNIDADE	114240
5	6515.111.0042 (ID - 77892)	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TRANSLUCIDA, TIPO CONEXAO: LUER LOCK, TIPO: MICROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: ENTRADA AR, FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA CORTA-FLUXO + PINCA ROLETE, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: 150 ML, ACESSORIOS: ALCA SUSTENTACAO, INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER " Especificação Complementar: Equipo micro gotas, câmara graduada de capacidade igual ou acima de 150 ml, transparente, com entrada de ar e filtro hidrófobo e injetor superior, graduação de 1 ml em 1 ml e destaque a cada 5 ml de boa visualização, subcâmara flexível transparente com micro gotejador para 60 mgts/ml; tubo extensor transparente em PVC ou polietileno flexível, uniforme; igual ou superior a 1,20 m de comprimento, perfurador do soro tipo lanceta, injetor lateral em "Y" com membrana autocicatrizante ou valvulado, com área para rápida assepsia; pinça rolete de alta precisão. Conector luer slip. Estéril apirogênico, atóxico.	UNIDADE	960

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.

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que:

- As bombas oferecidas no mercado só funcionam com equipo da mesma marca;
- Com a aquisição em lote (fornecedor único para as bombas), conseguiremos reduzir o quantitativo de bombas, uma vez que todos os três tipos de equipos poderão ser utilizados na mesma bomba.
- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando em aumento do custo do contrato.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

COMODATO

A empresa vencedora da licitação fornecerá 168 (cento e sessenta e oito) equipamentos em regime de comodato, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

Equipamento

As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).

As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.

O quantitativo de bombas foi realizado com base no contrato de comodato já existente na unidade e informado pela Direção Administrativa

Quadro III: Quantitativo de Bombas Infusoras por unidade:

ITEM	UNIDADE MEDIDA	UPA CABUÇU	UPA N.IGUAÇU II	UPA MESQUITA	UPA CAMPO GRANDE I	UPA CAMPO GRANDE II	UPA SANTA CRUZ	UPA ILHA GOVERNADOR	UPA MARECHAL HERMES	UPA IRAJÁ	UPA RICARDO ALBUQUERQUE	UPA REALENGO	UPA BANGU	UPA ENGENHO NOVO
BOMBAS INFUSORAS	UNIDADE	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12

No Quadro abaixo, seguem os descritivos e os quantitativos solicitados:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	UPA CABUÇU	UPA N.IGUAÇU II	UPA MESQUITA	UPA CAMPO GRANDE I	UPA CAMPO GRANDE II	UPA SANTA CRUZ	UPA ILHA GOVERNADOR	UPA MARECHAL HERMES	UPA IRAJÁ	UPA RICARDO ALBUQUERQUE	UPA REALENGO	UPA BANGU	UPA ENGENHO NOVO
1	6515.415.0018 (ID - 125233)	UNIDADE	10	15	15	15	10	15	15	15	15	10	15	15	10
2	65154150020 (ID - 125235)	UNIDADE	7	8	8	8	7	8	8	8	8	7	8	8	7
3	65154150019 (ID - 125234)	UNIDADE	30	36	36	36	30	36	36	36	36	30	36	36	30
4	65151110043 (ID - 79614)	UNIDADE	1190	1428	1428	1428	1190	1428	1428	1428	1428	1190	1428	1428	1190
5	6515.111.0042 (ID - 77892)	UNIDADE	10	12	12	12	10	12	12	12	12	10	12	12	10

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 regramento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;
- Conforme exposto no processo SEI-080001/003556/2021, documento 13759489, "... há decisão do Governador em exercício, nos autos do processo administrativo nº SEI-080001/018235/2020, publicada no DOERJ do dia 08 de setembro de 2020, que determina a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual até 04/01/2023, nos seguintes termos:

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SEI-080001/018235/2020 - DETERMINO que a Secretaria de Estado da Saúde proceda a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual, retirando gradualmente a gestão das unidades das Organizações Sociais (OSs) e passando para a Fundação Estadual de Saúde (FES), num prazo não superior a 28 (vinte e oito) meses, contados de 04/09/2020."

- Nestes termos, no mesmo processo SEI-080001/003556/2021, documento 19852852, é apresentada a "tabela discriminando as Unidades de Pronto Atendimento cujos prazos de vigência contratual expiram no ano de 2021, bem como a previsão de renovação/prorrogação contratual, para que seja feito um adequado planejamento e a elaboração de um cronograma de transferência para o respectivo município ou caso não seja possível, para a Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro".
- O documento 20202827 de 28/07/2021 do referido processo autoriza "a transferência, para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, da gestão e operacionalização das Unidades de Pronto Atendimento 24h Nova Iguaçu I, Nova Iguaçu II e Mesquita";
- O processo SEI-080001/014864/2021 delibera sobre a "transição da gestão" da UPA de Queimados para a FS, após a informação da Secretaria de Saúde do município, através do Ofício Nº 454/GS/SEMUS/2021 - Resp. do Of. SES/GABEC nº 837 (21231977): "após reunião com o Conselho Municipal de Saúde e com a presença do Presidente da Comissão de Saúde da Câmara Legislativa, no dia 17/08/2021, para deliberação quanto a municipalização da Unidade de Pronto Atendimento 24h desse município, não há interesse, no momento, pela municipalização do mesmo", conforme abaixo:

"Desta forma, esta Subsecretaria de Atenção à Saúde (SUBAS) encaminha o presente, em prosseguimento, a fim de que seja dado início aos procedimentos necessários para transição da gestão pela Assessoria de Acompanhamento dos Contratos de Gestão com a Fundação Saúde. "

- A Fundação Saúde deve, portanto, manter a prestação dos serviços executados nas Unidades, visando evitar a interrupção de suas atividades;
- As Unidades de Pronto Atendimento 24 horas (UPA) constituem-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (RUE) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população.
- Conclui-se pela necessidade da aquisição dos insumos pleiteados nesta oportunidade, objetivando o abastecimento da unidade, de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida, motivada pela interrupção da oferta assistencial da Unidade.
- Sobre os insumos:
 - O uso de equipos para bomba infusora são indicados para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral, nos casos em que faz-se necessária a garantia rigorosa do gotejamento dos medicamentos prescritos. A administração de medicamentos através de bomba infusora é um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis nas unidades hospitalares principalmente em UTI e salas de emergência. Permite administrar de maneira confiável os fármacos mais delicados de acordo com dosagens de mg/min ou ml/h.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

3.1. Em relação aos quantitativos estimados neste processo, esclarecemos que foi solicitada a atualização do Plano Anual de Contratações do Estado do Rio de Janeiro, acessado no endereço <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

3.2. A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das UPAS, acrescidas de uma margem de segurança para o aumento de demanda. Considerando que a gestão da unidade passou a ser de responsabilidade da FSERJ em Setembro/2021, informamos que sua grade será revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo médio mensal dos últimos 12 meses, perfil de atendimento e protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados indispensáveis.

3.3. 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:

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

- 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;
 - 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;
 - 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 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;
- 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;
 - 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:
 - 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 site oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - 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.
 - 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.gov.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 perfusão de líquidos tais como fármacos, sangue ou [nutrientes](#). Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar riscos diretos a saúde do paciente que está sendo infundido. 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.

Validação do sistema analítico

A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado. Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Os equipamentos e as amostras devem ser entregues e instalados para a realização dos testes de validação no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, o que será feito em meio eletrônico pela pregoeira, no campo do sistema SIGA destinado à inserção de mensagens durante o desenrolar de pregões eletrônicos.

Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de bombas infusoras como amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros 04 e 05. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Quadro IV: Bombas para validação

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
- controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; - permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; - cálculo automático da vazão em ml/h; - possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).	01

Quadro V: Equipos para validação

ITEM	UPA MESQUITA
1	2
2	2
3	2

- As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
- A validade mínima de item a ser entregue é de 1 (um) mês.
- A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.
- A unidade terá um prazo de 7 (sete) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

UPA MESQUITA: Av. Pres. Costa e Silva, S/N - Edson Passos, Mesquita - RJ, CEP:26584-161

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 adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento 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 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 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 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;

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

1. Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
2. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela CONTRATANTE, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes necessários à sua realização. Os insumos usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, caso necessário, para sanar dúvidas;
3. Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso equipamento;
4. Fornecer equipamentos, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
5. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
6. Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
7. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
8. Disponibilizar assistência técnica para o Rio de Janeiro.
9. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
10. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
11. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
12. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto pela CONTRATANTE. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.
13. Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
14. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
15. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
16. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pela CONTRATANTE, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
17. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pela CONTRATANTE para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
18. O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do referido Termo.

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, 08 outubro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 08/10/2021, às 13:09, 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, Diretora Técnico Assistencial**, em 08/10/2021, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



[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 **23308077** e o código CRC **57BC0040**.

Referência: Processo nº SEI-080007/008637/2021

SEI nº 23308077

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