

Governo do Estado do Rio de Janeiro Fundação Saúde Diretoria Administrativa Financeira

#### TERMO DE REFERÊNCIA

#### TERMO DE REFERÊNCIA AQUISIÇÃO DE SERRA PARA ABERTURA DE ESTERNO

#### 1. OBJETIVO

- 1.1. Tendo em vista as informações colecionadas no Estudo Técnico Preliminar, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de Serra para Abertura de Esterno, conforme descrição do item III deste TR, para atender à demanda do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro IECAC
- 1.2. Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender as demandas dos procedimentos cirúrgicos do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro IECAC no Estado do Rio de Janeiro.

#### 2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. 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;
- 2.2. O atendimento é para pacientes referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais. O agendamento só é feito com pedidos de unidades de saúde públicas.
- 2.3 O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas e vasculares, estando habilitado a prestar atendimento de alta complexidade e adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia;

Os atendimentos são realizados de acordo com as subespecialidades da cardiologia: anticoagulação, arritmia, cardiologia clínica, cardiopediatria, doenças coronárias, hipertensão, miocardiopatia, doenças orovalvares, pós-hemodinâmica, reabilitação cardíaca e outras especialidades e multidisciplinares como: cirurgia vascular, oftalmologia, saúde mental, pneumologia, fisioterapia nutrição, odontologia, fonoaudiologia, homeopatia e serviço social.

Realiza cirurgias cardíacas em pacientes com doença coronária, valvar ou outras lesões congênitas adulto e infantil.

- 2.4. Considerando que os equipamentos das unidades supracitadas são aparelhos antigos e apresentam muitos defeitos, recomenda-se a substituição dos mesmos conforme laudo de alienação.
- 2.5 A Serra para abertura de esterno é uma poderosa ferramenta cirúrgica que fornece velocidade, versatilidade e desempenho excepcional em seus instrumentos.

Seu uso é recomendado quando são exigidos cortes precisos e rápidos em cirurgias cardíacas, para abertura de esterno, possui protetor de pleura com sistema de inversão. Dotada de movimentos: reciprocante, linear e vertical, destinado a cirurgias cardíacas

2.6 Sendo assim, é necessário a aquisição de 4 (quatro) Serra para Abertura de Esterno para atendimento dos serviços de saúde do Estado do Rio de Janeiro.

# 3. OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipamentos, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas durante o período de garantia, para realização de cirurgias, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1		SERRA ELETRICA PARA OSSO,UTILIZACAO: ESTERNOTOMIA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO CABECOTE: PISTOLA, MATERIAL: ACO INOX, ACABAMENTO: ANATOMICO COM TRAVA DE SEGURANCA, MATERIAL LAMINAS CABECOTE: ACO INOX, TENSAO: BIVOLT, LARGURA CORTE: 80 MM, NIVEL RUIDO: 88 ~ 90 DB, ROTACAO MOTOR: 10000 A 12000 CPM, POTENCIA MAXIMA: ~ 600 W, COMPONENTE OSCILATORIO: 80 X 064 X 28 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.289.0004 Especificações complementares: bateria brindada (ions de lítio)	UN	4

(carregador de baterias, cabo de força para o carregador, caixa para esterilização,	
05 (cinco) laminas para esterno, formato circular e	
05 laminas para esterno formato meia lua,	
dependendo do modelo deverá conter ou não:	
01 cabo de força,	
01 suporte para fixar a serra do cesto,	
01 óleos para lubrificação	

- 3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
- 3.3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.
- 3.4. Especificações validadas pelo setor técnico conforme index (42380177).

#### 4. JUSTIFICATIVA PARA A QUANTIDADE REQUERIDA

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado do objeto informamos que IECAC possui 04 (quatro) serras para abertura de esterno com defeito, conforme relatório/laudo de alienação (42376084), (42376664), (42376797) e (42376902) anexo, sendo necessário aquisição de 04 (quatro) novas serras esterno;

#### TOTAL SOLICITADO

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	IECAC
01	(ID - 178794)	SERRA ELETRICA PARA OSSO, UTILIZACAO: ESTERNOTOMIA, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO CABECOTE: PISTOLA, MATERIAL: ACO INOX, ACABAMENTO: ANATOMICO COM TRAVA DE SEGURANCA, MATERIAL LAMINAS CABECOTE: ACO INOX, TENSAO: BIVOLT, LARGURA CORTE: 80 MM, NIVEL RUIDO: 88 ~ 90 DB, ROTACAO MOTOR: 10000 A 12000 CPM, POTENCIA MAXIMA: ~ 600 W, COMPONENTE OSCILATORIO: 80 X 064 X 28 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.289.0004		4

#### 5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:
- 5.1.1. Atestado de capacidade técnica ACT (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 ano mínimo 45% (quarenta e cinco por cento) do objeto a ser contratado;
- 5.1.2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, conforme Lei n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, 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 sítio 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 § 6° 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.

# 6. CATÁLOGO E AMOSTRAS 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 no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde.
- 6.2. A apresentação do catálogo é necessária, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.
- 6.3. Local de entrega do catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: FUNDAÇÃO SAÚDE Setor de Serviços Engenharia Clínica Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea Rio de Janeiro/RJ Brasil CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.
- 6.4. A unidade terá um prazo de 04 (quatro) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostra.
- 6.5. <u>Critérios para avaliação do catálogo:</u> na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital;

# 7. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

- 7.1. Os equipamentos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:
- 7.1.1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- 7.1.2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo deReferência;
- 7.1.3. A embalagem deve estar integra e inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento

#### 8. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

- 8.1. Da Entrega:
- 8.1.1. As entregas deverão ocorrer no prazo de até 120 (cento e vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- 8.2. <u>Do local e horário entrega:</u>

UNIDADE	LOCALIZAÇÃO
IECAC	R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

- 8.3. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 09 às 16h.
- 8.4. Os itens e quantidades a serem entregues por Unidade estão apresentados no quadro abaixo:

ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE
1	IECAC	4

# 9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:
- 9.1.1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- 9.1.2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR
- 9.1.3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- 9.1.4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

- 9.1.5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- 9.1.6. 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;
- 9.1.7. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
- 9.1.8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- 9.1.9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- 9.1.10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- 9.1.11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- 9.1.12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
- 9.1.13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- 9.1.14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- 9.1.15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- 9.1.16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- 9.1.17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.
- 9.2. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:
- 9.2.1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- 9.2.2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- 9.2.3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- 9.2.4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- 9.2.5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- 9.2.6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

# 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- 10.2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
- 10.3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 10.4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

### 11. PAGAMENTO

- 11.1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado conforme o quantitativo devidamente faturado;
- 11.2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3°, da Lei nº 287/79;
- 11.3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
- 11.4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento;

- 11.5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
- 11.6. A CONTRATADA receberá o valor correspondente aos preços unitários contratados.

Rio de Janeiro, 08 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins**, **Coordenador de Engenharia Clínica**, em 08/11/2022, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do <u>Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\_externo.php?">http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\_externo.php?</a>
<a href="mailto:acaoedocumento">acaoedocumento conferir&id orgao acesso externo=6</a>, informando o código verificador **42378076** e o código CRC **9CDF7F7F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/016111/2022

SEI nº 42378076

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