



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à aquisição de insumos específicos para o serviço de fisioterapia para suprir à demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde por um período de 12 meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a assistência integral aos usuários do SUS, unidades sob gestão da Fundação Saúde.

II – JUSTIFICATIVA

1. A presente contratação tem por objetivo ofertar assistência integral aos usuários do SUS, no que tange especialmente à oferta do atendimento de fisioterapia geral e intensiva, contribuindo assim para a melhoria da assistência e do atendimento ofertado pelas unidades estaduais sob gestão da Fundação Saúde.
2. 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.
3. A assistência prestada por fisioterapeutas a pacientes em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) faz parte das especializações dentro da Fisioterapia, sendo chamada de Fisioterapia Intensivista, uma vez que trata especificamente destes pacientes críticos com assistência avançada, auxiliando no tratamento e prevenção de diferentes patologias - respiratórias, cardiovasculares, musculares. Além disso, pode reduzir a chance de complicações clínicas, tempo de internação e consequentemente reduzir custos hospitalares. De acordo com a RDC 007 (ANVISA 2010), o fisioterapeuta faz parte da equipe multiprofissional que deve prestar assistência aos pacientes da UTI. Nas enfermarias hospitalares, a atuação da Fisioterapia é sabidamente reconhecida por se mostrar relevante na redução do impacto que o tempo de internação e a redução da mobilidade podem ocasionar nos sistemas cardiorrespiratório, vascular e osteomioarticular. Além disso, atua de forma eficaz no suporte pré e pós-operatório e pode reduzir o tempo de internação hospitalar. A assistência fisioterápica também é fundamental em algumas doenças pré-existentes e que necessitem da manutenção dessa assistência durante a internação hospitalar, como é o caso das pneumopatias, como a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), e neuropatias, entre outras. Em especial, ressalta-se a importância da equipe de fisioterapia no contexto do tratamento das infecções respiratórias a despeito da sua causa (bacteriana, viral ou outra etiologia), uma vez que a gravidade do acometimento pulmonar é importante causa de internação hospitalar, seja em enfermarias ou até em UTI. O suporte fisioterápico é fundamental para trabalhar a capacidade pulmonar, para execução de procedimentos invasivos e mobilização em terapia intensiva e pode auxiliar na recuperação dos pacientes, tendo papel essencial na prevenção e reabilitação dos pacientes. Portanto, justifica-se a necessidade de oferta do atendimento fisioterápico supracitado.
4. Tendo em vista os argumentos expostos nos parágrafos anteriores, conclui-se a necessidade de primeira aquisição de insumos específicos para fisioterapia atender às demandas assistenciais necessárias para o funcionamento do serviço assistencial sob suas responsabilidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de insumos específicos para o serviço de fisioterapia e suprir à demanda dos pacientes assistidos nas unidades sob gestão da FSERJ, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL
1	(ID - 166580)	65151550054	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: TOTAL FACE , TAMANHO: GRANDE(L) - USO ADULTO, COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: POLIPROPILENO, TIPO COXIM: SILICONE, FORMATO BOJO: TO, MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: FIXADOR 4 PONTAS COM CLIPES DE ATALHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: COTOVELO ARTICULAVEL, NAO VENTILADO (SEM EXALACAO), FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	119
2	(ID - 162470)	65151550051	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: PEDIATRICO , TAMANHO: PEQUENO / (S) , COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: POLICARBONATO, TIPO COXIM: SILICONE, FORMATO BOJO: TOTAL FACE , MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: ARNES DE 4 PONTAS, ESTERILIZACAO: N/A, ACESSORIOS: COTOVELO E FIXADOR DE 4 PONTAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	51
3	(ID - 161869)	65151550047	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: NEONATAL , TAMANHO: PEQUENO , COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: SILICONE, TIPO COXIM: SILICONE, FORMATO BOJO: NASAL, MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: CEFALICO COM PRESILHAS, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: COTOVELO COM CONEXAO UNIVERSAL E VALVULA DE SEGURANCA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	66
4	(ID - 123420)	65151550036	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: TOTAL FACE , TAMANHO: MEDIO , COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: ACRILICO, TIPO COXIM: ALMOFADA FIXA, FORMATO BOJO: TOTAL FACE - ORO NASAL , MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: CEFALICO COM PRESILHAS, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: COTOVELO COM CONEXAO UNIVERSAL E VALVULA DE SEGURANCA	UN	110
5	(ID - 80743)	65151550031	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: ADULTO , TAMANHO: GRANDE , COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: SILICONE, TIPO COXIM: INFLAVEL, FORMATO BOJO: ORO NASAL , MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: ELASTICO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: CONEXAO UNIVERSAL	UN	184
6	(ID - 80740)	65151550028	MASCARA FACIAL NAO INVASIVA, TIPO: ADULTO , TAMANHO: PEQUENO , COR BOJO: TRANSPARENTE, MATERIAL BOJO: SILICONE, TIPO COXIM: INFLAVEL, FORMATO BOJO: ORO NASAL , MATERIAL COXIM: SILICONE, FIXACAO: ELASTICO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, ACESSORIOS: CONEXAO UNIVERSAL	UN	65
7	(ID - 179893)	65173990007	FIXADOR MASCARA FACIAL, TIPO: CEFALICO, MATERIAL: NEOPRENE, FECHAMENTO: 4 PONTAS, VELCRO AJUSTAVEL, TAMANHO: ADULTO , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	198
8	(ID - 179892)	65173990006	FIXADOR MASCARA FACIAL, TIPO: CEFALICO, MATERIAL: NEOPRENE, FECHAMENTO: 4 PONTAS, VELCRO AJUSTAVEL, TAMANHO: PEDIATRICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	77
9	(ID - 114076)	65172520006	TRAQUEIA CORRUGADA, TIPO: AUTOCLAVAVEL, MATERIAL: CONEXAO DE SILICONE E POLICARBONATO, COR: TRANSPARENTE, DIAMETRO: 20 MM, COMPRIMENTO: 2,0 M, ADAPTADOR FLEXIVEL: N/A, PAREDE INTERNA: N/A	UN	188
10	(ID - 96024)	65150750011	CPAP NASAL, CONJUNTO, MODELO: ADULTO , NUMERO: N/A, COMPOSICAO: MASCARA PARA CPAP COM FIXADOR CEFALICO, TRAQUEIA CORRUGADA, VALVULA DE PEEP , ADAPTADOR PARA CONEXAO COM TUBO, MATERIAL: PVC RIGIDO	UN	171
11	(ID - 170125)	65173990.003	FIXADOR MASCARA FACIAL, TIPO: CEFALICO , MATERIAL: SILICONE , FECHAMENTO: ADAPTA EM MASCARA COM PINOS E 04 PONTAS, TAMANHO: ADULTO , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	164
12	(ID - 179933)	65174200001	GARRA/ARANHA MASCARA RESPIRATORIA, MATERIA PRIMA: CLORETO POLIVINILA, ENTRADA: PADRAO ~ 15MM, COMPRIMENTO: 4 PONTOS , COMPATIVEL: MASCARA VENTILATORIA, TRATAMENTO: VNI, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	476
13	(ID - 179905)	65182780001	GERADOR DE FLUXO OXIGENIO PARA SISTEMA CPAP, UTILIZACAO: PARA CONEXAO COM A REDE DE OXIGENIO E OU AR COMPRIMIDO, FLUXO: REDE CONVENCIONAL, COMPONENTES: VNI, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	110

14	(ID - 180039)	65181710005	EXERCITADOR RESPIRATORIO, FISIOTERAPIA, MODELO: CORPO MONTADO EM POLIESTIRENO CRISTAL COM 3 ESFERAS INTERNAS, ACOMPANHADO DE TRAQUEA E BOCAL EM POLIETILENO, INDICACAO: INCENTIVADOR RESPIRATORIO, CARACTERISTICAS ESPECIAIS: PEDIATRICO , PREVENCAO E COMBATE DE ATELECTASIAS PULMONARES E INICIACAO DO CONDICIONAMENTO RESPIRATORIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	948
15	(ID - 180040)	65181710006	EXERCITADOR RESPIRATORIO, FISIOTERAPIA, MODELO: CORPO MONTADO EM POLIESTIRENO CRISTAL COM 3 ESFERAS INTERNAS, ACOMPANHADO DE TRAQUEA E BOCAL EM POLIETILENO, INDICACAO: INCENTIVADOR RESPIRATORIO, CARACTERISTICAS ESPECIAIS: ADULTO , PREVENCAO E COMBATE DE ATELECTASIAS PULMONARES E INICIACAO DO CONDICIONAMENTO RESPIRATORIO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	2736
16	(ID - 179980)	65151160046	ELASTICO TERAPIA, FORMATO: ACHATADO, LARGURA: 12 ~ 15 CM, COMPRIMENTO: 1 ~ 1,5 M, COR/TENSAO: LEVE , APLICACAO: FISIOTERAPIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	137
17	(ID - 179981)	65151160047	ELASTICO TERAPIA, FORMATO: ACHATADO, LARGURA: 12 ~ 15 CM, COMPRIMENTO: 1 ~ 1,5 M, COR/TENSAO: MEDIO , APLICACAO: FISIOTERAPIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	127
18	(ID - 179982)	65151160048	ELASTICO TERAPIA, FORMATO: ACHATADO, LARGURA: 12 ~ 15 CM, COMPRIMENTO: 1 ~ 1,5 M, COR/TENSAO: FORTE , APLICACAO: FISIOTERAPIA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	120
19	(ID - 118137)	65182210001	INCENTIVADOR EXPIRATORIO HIGIENE BRONQUICA , UTILIZACAO: ADULTO E PEDIATRICO , MATERIAL: POLIPROPILENO, COMPOSICAO: CORPO, BOCAL, CAPUZ REMOVIVEL E ESFERA INTERNA EM ACO INOXIDAVEL, PRESSAO: 18 CMH ² O, FAIXA FREQUENCIA: 7 ~ 19 HZ	UN	131
20	(ID - 180038)	78.301.270.001	MINI BICICLETA ERGOMETRICA/ CICLOERGOMETRO FISIOTERAPIA, MATERIAL: METAL, ACABAMENTO: PEDAIS EM POLIPROPILENO COM ALCAS MALEAVEIS, NAS EXTREMIDADES BORRACHA ANTIDERRAPANTE, FUNCOES PAINEL: DISPLAY EMBUTIDO , POSICAO: NEUTRA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	61
21	(ID - 180055)	66850030003	MANOVACUOMETRO ANALOGICO, FAIXA MEDICAO: +/- 300 CMH ² O, FAIXA MEDICAO PARALELA: MENSURACAO DE FORCA MUSCULAR INSPIRATORIA E EXPIRATORIA, ESCALA: ESCALA DE 10 CMH ² O, DIAMETRO CONEXAO: CONEXAO EM ROSCA, FORMA FORNECIMENTO: KIT, ACESSORIOS / COMPONENTES: 01 MANOVACUOMETRO ANALOGICO, 01 LINHA DE SILICONE -40 CM, 01 CONECTOR EM POLICARBONATO COM VALVULA DE OBSTRUCAO, 01 BOCAL E 01 CLIP NASAL	UN	53
22	(ID - 158524)	52100880002	CUFOMETRO , MATERIAL INVOLUCRO: ACO, MATERIAL VISOR: PLASTICO, MANOMETRO: ANALOGICO E INFLADOR, ESCALA MANOMETRO: 0 ~ 120 CM / H ² O, CALIBRACAO: BOMBA COM BOTAO ALIVIO PRESSAO, VISOR: DECALQUE COM INDICACAO CODIGO DE CORES, ACESSORIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	44

Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	SAMU	CEDI	M.
1	(ID - 166580)	6515.155.0054	UN	2	5	6	0	4	0	5	1	0	0	0	4	0	0	0
2	(ID - 162470)	65151550051	UN	0	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	(ID - 161869)	65151550047	UN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
4	(ID - 123420)	65151550036	UN	2	5	6	0	2	1	5	1	0	0	0	4	0	0	0
5	(ID - 80743)	65151550031	UN	2	5	5	0	20	5	10	0	0	0	0	4	0	0	0
6	(ID - 80740)	65151550028	UN	1	2	3	0	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0
7	(ID - 179893)	65173990007	UN	4	10	20	0	8	3	10	4	0	0	0	6	0	0	0
8	(ID - 179892)	65173990006	UN	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	(ID - 114076)	65172520006	UN	4	0	20	0	10	5	0	0	0	0	0	6	0	0	0
10	(ID - 96024)	65150750011	UN	2	0	10	0	3	5	10	0	0	0	0	4	0	0	0
11	(ID - 170125)	65.173.990.003	UN	2	0	20	0	20	5	0	3	0	0	0	4	0	0	0
12	(ID - 179933)	65.174.200.001	UN	2	0	20	0	100	12	5	0	0	0	0	10	0	0	0
13	(ID - 179905)	65182780001	UN	2	0	10	0	2	1	5	0	0	0	0	4	0	0	0
14	(ID - 180039)	65181710005	UN	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	(ID - 180040)	65181710006	UN	10	50	0	0	10	30	0	0	0	0	0	10	0	0	0
16	(ID - 179980)	65151160046	UN	2	5	10	0	8	2	2	3	0	0	2	6	0	0	2
17	(ID - 179981)	65151160047	UN	2	0	5	0	8	2	2	3	0	0	2	6	0	0	2
18	(ID - 179982)	65151160048	UN	2	0	3	0	3	2	0	3	0	0	2	4	0	0	2

19	(ID - 118137)	65182210001	UN	2	10	5	0	5	5	5	1	0	0	0	4	0	0	0
20	(ID - 180038)	78.301.270.001	UN	1	5	3	0	5	1	2	0	0	0	2	4	0	0	0
21	(ID - 180055)	66850030003	UN	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1
22	(ID - 158524)	52100880002	UN	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1

· A descrição dos itens NÃO RESTRINGE o universo de competidores.

· Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência - TR.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. O quantitativo solicitado neste Termo de Referência foi estimado conforme a expertise técnica da equipe local conforme despachos em anexo (52813515 e 52814100), baseada no perfil de atendimento e protocolos assistenciais objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípuo garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos materiais, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

2. A grade será revisada anualmente, conforme os seguintes critérios: consumo 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 insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Não há memória de cálculo disponível para consulta por se tratar de insumos de primeira aquisição.

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 explanações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. Assim sendo, supõe-se necessária a aquisição dos insumos pleiteados nesta oportunidade que tem por objetivo suprir a demanda assistencial das unidades sob gestão da Fundação Saúde

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93)

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 para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) de atuação no ramo da assistência à saúde, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual de no mínimo de 5% (cinco por cento) de fornecimento de material médico hospitalar, conforme enunciado nº 39 - PGE;

c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, 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:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – AMOSTRA E CATÁLOGOS

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

2- O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-0053

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

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

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.

6 - A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das Unidades juntamente com equipe da diretoria técnica administrativa.

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

8 - 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.

9 - As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Rua Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-0053

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

10 - A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

11 - A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

12 - 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.

13 - A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade com maior consumo do item sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial.

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

Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação do produto serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

VII - 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) insumo(s);

VIII - 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 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário das entregas:

- a) Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculano Pinheiro nº153 - Pavuna
 - b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.
- O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX - GERENCIAMENTO DE RISCOS**Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

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.

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.

X - 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.

XI - 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 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 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).

XII - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

XIII - 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;

XIV - CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

O critério de julgamento a ser utilizado para o certame será do tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

XV - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XVI - 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

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º caput e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal e de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.”

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 185/2001, que teve por objetivo "atualizar os procedimentos para registro de produtos 'correlatos' de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976".
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).
36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Rio de Janeiro, 26 maio de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, Diretoria Técnica Assistencial, em 26/05/2023, às 16:36, 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 **52813812** e o código CRC **95E8BD3A**.

Referência: Processo nº SEI-080007/009192/2023

SEI nº 52813812

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br