



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

É objeto deste termo a aquisição de insumos vitais da grade geral para suprir à demanda das unidades sob gestão da Fundação Saúde, atendendo ao **Contrato de Gestão 002/2021**, firmado entre esta Instituição e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

A presente aquisição visa ao abastecimento dos insumos por um **período de 12 (doze) meses**, conforme descrição dos itens na tabela abaixo.

A modalidade de aquisição, a ser definida pela Diretoria Administrativa Financeira (DAF), deverá ser a mais viável para a Administração Pública, levando em consideração os critérios de economicidade e, objetivando assim, evitar possíveis danos ao erário. Ademais, cabe destacar a importância na análise das características peculiares do mercado, a especificidade do objeto e o histórico dos processos de compras realizados no âmbito da FSERJ, visando consubstanciar a decisão final da modalidade de aquisição.

Especificações e quantidades solicitadas:

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
1	6515.591.0037 (ID - 166313)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER LOCK, CAPACIDADE: 10 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	167170	2006035
2	6515.591.0039 (ID - 166315)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER LOCK, CAPACIDADE: 20 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	193141	2317688
3	6515.591.0035 (ID - 166311)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER LOCK, CAPACIDADE: 5 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	110883	1330596
4	6515.591.0036 (ID - 166312)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER SLIP, CAPACIDADE: 10 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	259230	3110760
5	6515.591.0038 (ID - 166314)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER SLIP, CAPACIDADE: 20 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	137600	1651200
6	6515.591.0031 (ID - 166307)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER SLIP, CAPACIDADE: 1 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	51909	622911
7	6515.591.0042 (ID - 166318)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: BICO TIPO CATETER, CAPACIDADE: 60 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	49570	594840
8	6515.591.0041 (ID - 166317)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER LOCK, CAPACIDADE: 60 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	23950	287400
9	6515.591.0040 (ID - 166316)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA,MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER SLIP, CAPACIDADE: 60 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	2868	34416
10	65150810060 (ID - 69304)	CANULA TRAQUEOSTOMIA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, MODELO: N/D, TAMANHO: Nº 7,5, UTILIZACAO: ADULTO, BALAO: COM BALAO, COMPRIMENTO: N/D, CONEXAO: N/D, FORMACAO: N/D Especificação Complementar :polivinil, flexível, transparente, estéril e descartável. Cânula externa com balão de baixa pressão, valvulado, linha radiopaca, asas para fixação, com impressão do número em local visível, acabamento que não cause traumatismo traqueal; cânula e mandril com ponta arredondada de fácil manuseio, nº 7.5. Unidade.	UNIDADE	45	540
11	65150810061 (ID - 69305)	CANULA TRAQUEOSTOMIA, TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, MODELO: N/D, TAMANHO: Nº 8,0, UTILIZACAO: ADULTO, BALAO: COM BALAO, COMPRIMENTO: N/D, CONEXAO: N/D, FORMACAO: N/D Especificação Complementar : polivinil, flexível, transparente, estéril e descartável. Cânula externa com balão de baixa pressão, valvulado, linha radiopaca, asas para fixação, com impressão do número em local visível, acabamento que não cause traumatismo traqueal; cânula e mandril com ponta arredondada de fácil manuseio, nº 8. Unidade.	UNIDADE	89	1063
12	65151270728 (ID - 124024)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: CATGUT SIMPLES, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 2-0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75CM, MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: ENTRE 3,5 E 4CM Especificação Complementar: FIO DE CATGUTH SIMPLES 2-0 Comprimento do fio : maior que 60 CM Tipo de agulha : 1/2 CIRC. cilíndrica Tamanho agulha : ENTRE 3,0 CM E 4 cm	UNIDADE	167	2004
13	65151270603 (ID - 103511)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: POLIGLATINA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75 CM, MODELO AGULHA: 3/8 CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: ENTRE 3 E 3,5 CM Especificação Complementar: FIO DE POLIGLACTINA 0 Comprimento do fio : maior que 60 CM Tipo de agulha : 3/8 CIRC. CILINDRICA Tamanho agulha : ENTRE 3 CM E 4 CM	UNIDADE	633	7597
14	65151270604 (ID - 103513)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: POLIGLATINA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 2-0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75 CM, MODELO AGULHA: 3/8 CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: ENTRE 3 E 3,5 CM Especificação Complementar: FIO DE POLIGLACTINA 2-0 Comprimento do fio : maior que 60 CM Tipo de agulha : 3/8 CIRC. CILINDRICA Tamanho agulha : ENTRE 3 CM E 3,5 CM	UNIDADE	516	6190
15	65151270720 (ID - 124016)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: POLIGLATINA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 3-0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75CM, MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: ENTRE 3 E 3,5 CM Especificação Complementar: FIO DE POLIGLACTINA 3-0 Comprimento do fio : maior que 60	UNIDADE	481	5772

		CM Tipo de agulha : 3/8 CIRC. CILINDRICA Tamanho agulha : ENTRE 3 CM E 3,5 CM			
16	65151270721 (ID - 124017)	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPLATINA, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 4-0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75 CM, MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: ENTRE 2 E 2,5 CM <u>Especificação Complementar:</u> FIO DE POLIPLATINA 4-0 Comprimento do fio : maior que 60 CM Tipo de agulha : 1/2 CIRC. CILINDRICA Tamanho agulha : ENTRE 2 CM E 2,5 CM	UNIDADE	327	3924
17	65151270614 (ID - 103558)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: ALGODAO, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 0, COMPRIMENTO FIO: ENTRE 40 E 45 CM, MODELO AGULHA: SEM AGULHA, TAMANHO AGULHA: N/A <u>Especificação Complementar:</u> Fio de algodão 0 sem agulha, fio maior que 40 CM	UNIDADE	476	5712
18	65151270363 (ID - 76209)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: NYLON PRETO, CONSTRUCAO: MONOFILAMENTAR, NUMERO FIO: Nº 3-0, COMPRIMENTO FIO: 45 CM, MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO TRIANGULAR, TAMANHO AGULHA: 30 MM <u>Especificação Complementar:</u> FIO DE NYLON PRETO 3-0 Comprimento do fio : maior que 45 CM Tipo de agulha : 3/8 CIRC. TRIANGULAR Tamanho agulha : ENTRE 3 CM E 3,5 CM	UNIDADE	4080	48954
19	65151270145 (ID - 64342)	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO, CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 0, COMPRIMENTO FIO: 70 CM, MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 4 CM <u>Especificação Complementar:</u> FIO DE POLIPROPILENO 0 Comprimento do fio : acima de 60 cm Tipo de agulha : 1/2 CIRC. CILINDRICA Tamanho agulha : ENTRE 3 CM E 4 CM	UNIDADE	545	6545
20	65152450064 (ID - 68489)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 3,0 MM, BALAO: SEM BALAO <u>Especificação Complementar:</u> Tubo endotraqueal em PVC atóxico, com faixa radiopaca em sua extensão, siliconizado, superfície lisa, anatômico, graduação em centímetros, conector de 15mm, estéril, sem cuff acabamento que não cause traumatismo traqueal; cânula com ponta arredondada de fácil manuseio Nº 3.0. Unidade.	UNIDADE	158	1896
21	65152450059 (ID - 68484)	SONDA / TUBO ENDOTRAQUEAL, TIPO: SEM ARAME, MATERIAL: PVC, REFORCO: N/A, DIAMETRO: 5,5 MM, BALAO: COM BALAO <u>Especificação Complementar:</u> Tubo endotraqueal em PVC atóxico, com faixa radiopaca em sua extensão, siliconizado, superfície lisa, anatômico, graduação em centímetros, conector de 15mm, estéril, com cuff de baixa pressão e alto volume acabamento que não cause traumatismo traqueal; cânula com ponta arredondada de fácil manuseio Nº 5.5. Unidade.	UNIDADE	189	2273
22	6515.591.0032 (ID - 166308)	SERINGA HIPODERMICA PADRONIZADA, MATERIAL: POLIPROPILENO TRANSPARENTE, ESTERIL, TIPO BICO: CENTRAL LUER SLIP, CAPACIDADE: 3 ML, GRADUACAO MAXIMA: NUMERADA NORMAS ABNT, EMBOLO: ROLHA EM BORRACHA, SILICONIZADO, LUBRIFICADO, LIVRE DE LATEX, AGULHA: SEM, MATERIAL PONTA: SEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNIDADE	69636	835632

Quadro II: Quantitativo de insumo por unidade:

ITEM	CÓDIGO SIGA	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	LACEN	PET	IEDS	HEER	SAMU	CEDI	MAE	MULHER	SEAP	UPA CABUÇU	UPA N.IGUAÇ II
1	6515.591.0037 (ID - 166313)	UNIDADE	45	6500	12000	300	16825	0	4000	0	0	0	0	920	2580	0	12000	0	0	2000	3000
2	6515.591.0039 (ID - 166315)	UNIDADE	0	1500	6000	100	27341	0	4000	0	50	0	0	1150	3000	0	12000	17000	0	2500	4000
3	6515.591.0035 (ID - 166311)	UNIDADE	0	2200	8000	400	9105	0	700	0	50	0	100	828	3000	0	4500	8000	0	2000	1500
4	6515.591.0036 (ID - 166312)	UNIDADE	800	6000	79000	0	16000	1050	4000	5000	0	0	200	0	1000	1180	0	19000	4000	1500	6000
5	6515.591.0038 (ID - 166314)	UNIDADE	800	10000	7000	0	27000	800	5000	5000	0	0	100	6020	1000	680	0	0	3000	3500	3300
6	6515.591.0031 (ID - 166307)	UNIDADE	65	1500	3000	100	7000	250	1000	4000	0	0	0	690	0	4	7500	7300	1500	500	500
7	6515.591.0042 (ID - 166318)	UNIDADE	5	20	0	5	200	0	200	50	0	0	0	40	0	0	0	250	0	2000	2000
8	6515.591.0041 (ID - 166317)	UNIDADE	0	50	300	0	50	0	200	0	0	0	0	0	50	0	1000	3500	0	800	800
9	6515.591.0040 (ID - 166316)	UNIDADE	0	35	11	0	50	2	200	0	0	0	0	20	50	0	0	2500	0	0	0
10	65150810060 (ID - 69304)	UNIDADE	1	4	5	0	4	1	10	10	0	0	0	2	0	0	0	3	2	0	0
11	65150810061 (ID - 69305)	UNIDADE	1	2	5	0	21	1	8	10	0	0	0	2	32	0	0	1	2	0	0
12	65151270728 (ID - 124024)	UNIDADE	25	24	20	0	24	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	50	0	0	0
13	65151270603 (ID - 103511)	UNIDADE	20	100	0	0	257	0	48	0	0	0	0	0	0	0	0	208	0	0	0
14	65151270604 (ID - 103513)	UNIDADE	96	300	10	0	62	0	48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	65151270720 (ID - 124016)	UNIDADE	96	144	10	0	144	0	0	0	0	0	0	15	0	0	0	72	0	0	0
16	65151270721 (ID - 124017)	UNIDADE	48	96	10	0	144	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	24	0	0	0
17	65151270614 (ID - 103558)	UNIDADE	36	96	0	0	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	0	0	0
18	65151270363 (ID - 76209)	UNIDADE	168	400	48	12	706	16	300	48	0	0	24	48	48	0	24	480	30	48	72
19	65151270145 (ID - 64342)	UNIDADE	36	60	10	0	146	0	48	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	24
20	65152450064 (ID - 68489)	UNIDADE	0	15	6	0	5	0	0	0	0	0	0	0	45	0	12	35	0	0	0

21	65152450059 (ID - 68484)	UNIDADE	0	10	6	0	3	0	0	0	0	0	0	0	45	0	0	5	0	5	5
22	6515.591.0032 (ID - 166308)	UNIDADE	300	4000	3000	300	6926	500	800	2500	0	0	120	690	0	0	6000	8000	1100	900	1000

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

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde. O desabastecimento dos itens gera paralisação nos procedimentos preciosos para a manutenção da vida dos pacientes em atendimento.

Os itens que se pretende adquirir são de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1, da Lei 10.520, de 17/07/2002, e o Decreto 31.863, de 16/09/2002.

Os materiais do objeto deste processo estão contidos na Grade de Materiais, anexa no link: http://www.fundacaosaude.rj.gov.br/fidelidade/wp-content/uploads/2015/07/Contrato_de_Gestao_02_2021_e_Anexos_I_ao_XXX-compactado.pdf

Informamos também, que a presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021, acessado no endereço: <http://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

A aquisição dos itens propostos neste TR é imprescindível para a manutenção contínua das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades de saúde sob gestão da FSERJ, uma vez que são insumos vitais para manutenção da assistência integral aos pacientes assistidos. Portanto, tal aquisição está diretamente relacionada com a Política Institucional da FSERJ de garantir qualidade e segurança dos processos de atenção à saúde.

Pelo caráter de essencialidade de tais materiais frente aos protocolos, indicações de uso, bem como a necessidade de garantir a assistência nas unidades sob gestão plena da FSERJ, se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados e protocolares aos pacientes em tratamento ambulatorial ou sob-regime de internação. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

A quantidade solicitada foi estimada com base na grade mensal das unidades, em consideração a solicitação das unidades, insucesso de processos licitatório subsequentes, substituição de materiais em falta, entre outros. A grade é 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 insumos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A memória de cálculo está disponível para consulta no processo SEI-08007/0004057/2019.

Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio, informa-se ser este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (LEI Nº 8.666/93):

4.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
 - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
2. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência prévia para o objeto a ser contratado; 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 como mínimo o percentual de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

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

5.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

5.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.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 catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

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

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

5.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

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

Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010.

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

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

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

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

5.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

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

5.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos médicos que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

5.2.8 **Critérios de julgamento das amostras:** O critério para avaliação do produto será definido pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

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

Do local e horário das entregas:

1. Endereço de Entrega: CGA 2 – PVAX – Rua Herculanu Pinheiro nº153 - Pavuna
2. **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

8. GERENCIAMENTO DE RISCOS:

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

Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

8.2 Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

A falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos pacientes das unidades, além da possibilidade de comprometer sua integridade física, com sérios prejuízos a sua saúde.

8.3 Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

9. PAGAMENTO:

O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do CONTRATADO, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, consoante o Protocolo ICMS nº 42/2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS nº 85/2010, e caso seu estabelecimento esteja localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita nas alíneas a, b, c, d, e, do §1º, do art. 2º, da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

10. GARANTIA:

Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

A garantia prestada não poderá 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).

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
11. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Quanto ao fornecimento do item especificado, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar o item nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do item do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega do mesmo no local de entrega, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega do item, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade mínima de 85% na data da entrega;
9. Fornecer amostra do insumo solicitado e especificado neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostra não deve ser contabilizado como item de entrega;

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

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

14. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO:

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

15. DISPOSIÇÕES GERAIS:

Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens 1-8, enquanto que os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens 9-13, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do [SEI-080007/000701/2021](#).

Elaborado por:
Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID: 5085614-6

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

Rio de Janeiro, 30 agosto de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 31/08/2022, às 17:20, 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 **38734268** e o código CRC **0D459D00**.