



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

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DE AQUISIÇÃO:

O presente Termo de Referência visa à aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes do SUS atendidos no **Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI)** por um período de 12 meses, conforme quadro abaixo:

Com a presente contratação almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a oferta da assistência aos usuários do SUS em EXAMES DE RADIODIAGNÓSTICO realizados no **Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI)**.

Quadro I: Objeto da Contratação:

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	MENSAL	ANUAL
1	6518.142.0001 (ID - 169866)	<p>GUIA BIOPSIA ENDOCAVITARIA, APLICACAO: BIOPSIA, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, USO: DESCARTAVEL, MODELO TRANSDUTOR COMPATIVEL: N/A, MARCA EQUIPAMENTO USG: N/A, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p><u>Especificação</u> <u>Complementar:</u> GUIA BIOPSIA ENDOCAVITARIA, APLICACAO: BIOPSIA, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL, USO: DESCARTAVEL, MODELO TRANSDUTOR COMPATIVEL: E8C, MARCA EQUIPAMENTO USG: GE, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: AGULHA DE CALIBRE 18 GA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>GUIA PARA TRANSDUTOR ENDOCAVITARIO COMPATIVEL COM A MARCA DE ULTRASSOM GE MODELO LOGIQ P5</p>	UNIDADE	130	1.560

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.

1.3. Quanto ao ITEM 01 (GUIA BIOPSIA ENDOCAVITARIA - 6518.142.0001) a necessidade de compatibilidade com o equipamento ULTRASSOM GE MODELO LOGIQ P5 pelos motivos abaixo:

1. A guia será utilizada no equipamento de ultrassonografia de MARCA GE MODELO LOGIQ P5, modelo disponível e em uso no CEDI;
2. As guias de biópsia endocavitária são utilizadas na montagem em transdutores de ultrassonografia endocavitária para a realização de coleta de material biológico com agulha, guiando-a pelo orifício da guia durante o procedimento de biópsia;
3. O transdutor do ultrassom converte uma forma de energia em outra, ou seja, por meio de emissão de ondas ocorre a transformação de voltagens em vibrações, ou vice-versa, que criam as imagens que surgem na tela.
4. Existem diversos tipos e marcas de transdutores.
5. A adequada montagem das guias de biópsia nos transdutores demanda a compatibilidade entres os mesmos.
6. Diante do exposto, há necessidade de compatibilidade entre a guia e o transdutor, de forma a não haver restrições no uso do equipamento (doc. SEI 32338583)

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

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 12 (doze) unidades de saúde públicas, que juntas somam 755 leitos hospitalares, além da oferta de serviços de exames de diagnósticos, cirurgias e consultas especializadas.
2. O processo SEI-080001/013834/2021 autoriza a transferência integral do gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde do Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem - CEDI para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (doc SEI 19111126);
3. O Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI), localiza-se na Avenida Presidente Vargas, nº 1733, Centro, no município do Rio de Janeiro e destina-se ao recebimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem. Reúne em um mesmo centro exames de alta complexidade como Radiografia simples e contrastada, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada Multislice, Angio TC, Ressonância Magnética, Ressonância Magnética com sedação, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide.

4. Assim, a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deverá assumir integralmente as ações e serviços públicos de saúde do CEDI;
5. Deve, desta forma, manter a prestação dos serviços executados no CEDI, visando evitar a interrupção de suas atividades;
6. Portanto, considerando a necessidade de manter o abastecimento no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (CEDI), conclui-se que se faz necessária a aquisição dos insumos específicos pleiteados nesta oportunidade com o objetivo manter a oferta assistencial em EXAMES DE RADIODIAGNÓSTICO.
7. Tendo em vista que os itens são específicos do CEDI e esta aquisição é a primeira realizada por esta Fundação, conclui-se que a Fundação Saúde não dispõe estoque dos insumos para atender às demandas necessárias para o funcionamento do CEDI;
8. Assim sendo, supõe-se necessária aquisição pleiteada nesta oportunidade que tem por objetivo manter o abastecimento do CEDI e não ocasionar interrupção na oferta assistencial das Unidades.
9. O GUIA DE BIÓPSIA ENDOCAVITÁRIO é utilizado no exame de biópsia de próstata em nossa unidade, sendo imprescindível o mesmo para a realização deste exame. Este material, de uso único, acopla firmemente no transdutor do aparelho de ultrassom e assegurando a passagem da agulha de biópsia na posição correta, conferindo uma maior precisão no movimento, promovendo conforto e exatidão na realização do procedimento.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

Anteriormente o GUIA DE BIÓPSIA ENDOCAVITÁRIO era adquirido e reutilizado, após reprocessamento (esterilização), entretanto após a atualização do registro do material na ANVISA o reprocessamento deste material foi proibido, sendo necessário o descarte após o uso, a fim de evitar contaminação cruzada. Com relação ao quantitativo, a unidade possui uma média de 30 (trinta) pacientes marcados semanalmente para realização de exames de biópsia, portanto, estima-se um consumo médio semanal de 30 (trinta) guias, tendo como consumo médio mensal 130 guias, considerando que há meses com 5 (cinco) semanas.

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 aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

2. Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos insumos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou

c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

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

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

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

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

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

5.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.8 **Crêterios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação do produto será definida pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

6. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

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

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

7. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

Das Entregas:

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

Do local e horário das entregas:

1. Endereço de Entrega: Avenida Presidente Vargas, nº 1733, Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20210-030 - CEDI
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 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 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 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;

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, 05 maio de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 05/05/2022, às 17:15, 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 **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 06/05/2022, às 12:02, 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 **32334831** e o código CRC **CD45A42A**.

Referência: Processo nº SEI-080007/005083/2022

SEI nº 32334831

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