



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 suprir à demanda dos pacientes do SUS para suprir à demanda dos pacientes do que necessitam assistência no HOSPITAL ESTADUAL AZEVEDO LIMA nas especialidades abaixo relacionadas e atender à demanda das Unidades por um período de 12 meses, conforme descrito no item III.

Medicina Interna

Terapia Intensiva Adulta

Neonatologia

Pediatria

Terapia Intensiva Neonatal

Anestesiologia

Cirurgia Geral

Ortopedia e Traumatologia

Obstetrícia

Neurocirurgia

Cirurgia Vascular (suporte)

Cirurgia Plástica (suporte)

Cirurgia Torácica (suporte)

Cirurgia Urológica (suporte)

Cirurgia Bucomaxilo Facial (Suporte) a Cirurgia Geral

Oftalmologia (suporte)

Endoscopia Digestiva Alta e baixa

Broncoscopia rígida e flexível

Radiologia e Diagnóstico por Imagem

Neurologia, sob demanda

Cardiologia (Risco cirúrgico)

Infectologia

Hematologia, sob demanda.

Psiquiatria, sob demanda

Urologia

Nefrologia

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter a assistência integral aos usuários do SUS, no HOSPITAL ESTADUAL AZEVEDO LIMA.

II – JUSTIFICATIVA

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. A RESOLUÇÃO SES nº 2950 de 30 de janeiro de 2023 autoriza a transferência do gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do Hospital Estadual Azevedo Lima para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

3. A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a assistência integral aos usuários** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades;

4. O HEAL é Unidade de grande porte com atendimento de urgência e emergência de demanda espontânea e referenciada, que atende as especialidades clínicas e cirúrgicas, com Unidade de Tratamento Intensivo de adulto e neonatal, obstetrícia de alto risco, e equipado com instrumentos para diagnóstico complementar.

5. Estrutura-se com perfil de média e alta complexidade para pronto atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, trauma, medicina interna e saúde materno-infantil, para demanda de internação referenciada através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ).

6. Oferece atendimento para usuários com enfermidades traumáticas e urgências neurocirúrgicas, maxilofaciais, de cirurgia vascular, ortopedia e traumatologia, cirurgia geral, medicina interna e intensivista, com acompanhamento pós-alta em ortopedia e cirurgia, além de maternidade de alto risco com porta aberta de demanda espontânea e referenciada.

7. Provê suporte em especialidades cirúrgicas (cirurgia torácica, vascular, urológica, plástica e bucomaxilofacial, cirurgia pediátrica dentre outras) e especialidades clínicas necessárias aos usuários politraumatizados e outros internados.

8. É equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e Raio X.

9. Conclui-se pela necessidade da aquisição de insumos específicos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a continuidade do atendimento aos pacientes assistidos no HEAL.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de insumos específicos para suprir à demanda dos pacientes assistidos no HEAL, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HEAL	TOTAL ANUAL

1	ID - 67684	65.153.270.006	<p>AGULHA ESCLEROSE,MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 2,3 MM, COMPRIMENTO: 230CM, CARACTERISTICA: DESCARTAVEL, ACESSORIO: SISTEMA DE TRAVA TIPO CLICK Especificação complementar: Agulha Esclerose Para Endoscopia 2.3 X 2.300 X 22 X 5 Mm</p>	UNIDADE	2	24
2	ID - 64309	6510.004.0014	<p>ATADURA ORTOPEDICA,MATERIAL: 100% ALGODAO CRU, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 1,80 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: UNIFORME COM CAMADA DE GOMA EM UMA DAS FACES, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: NBR 14056 Especificação complementar: Atadura Algodao Ortopedico 20cm</p>	UNIDADE	1837	22044
3	ID - 180293	65.100.040.032	<p>ATADURA ORTOPEDICA,MATERIAL: CREPOM, LARGURA: 15 CM, COMPRIMENTO: 1,8 M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: UNIFORME, BORDAS ACABADAS, ISENTA DE RASGOS, IMPUREZAS E FIAPOS, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: Atadura Crepon 15 Cm</p>	UNIDADE	2588	31056

4	ID - 83278	65.100.040.023	<p>ATADURA ORTOPEDICA,MATERIAL: MALHA TUBULAR, LARGURA: 6 CM, COMPRIMENTO: 25M, COR: NATURAL, ACABAMENTO: ELASTICA, ISENTA DE DEFEITOS, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, NORMA: CONFORME PORTARIA DO MS.</p> <p>Especificação complementar: Atadura De Malha Tubular 06cmx25m</p>	UNIDADE	36	432
5	ID - 75321	65.100.320.019	<p>MALHA TUBULAR, TIPO: ALTA ELASTICIDADE NO SENTIDO TRANSVERSAL, HIDROFOGO, NAO ABSORVENTE A AGUA, FIOS SOLTOS, MANCHAS E LIVRES DE QUALQUER DEFEITO QUE AFETE O SEU MANUSEIO, MATERIAL: FIBRAS 100% ALGODAO CRU, LARGURA: 10 CM, COMPRIMENTO: 25 M</p> <p>Especificação complementar: Atadura De Malha Tubular 10cmx25m</p>	UNIDADE	52	624
6	ID - 9903	65.100.320.007	<p>MALHA TUBULAR, TIPO: PUNHO SIMPLES, MATERIAL: ALGODAO BINADO, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 25 M</p> <p>Especificação complementar: Atadura De Malha Tubular 20cmx25m</p>	UNIDADE	13	156
7	ID - 104506	65.100.020.016	<p>ATADURA GESSADA,MATERIAL: 100% ALGODAO, LARGURA: 10CM, COMPRIMENTO: 300 CM, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, ACABAMENTO: ENROLADO DE FORMA CONTINUA</p> <p>Especificação complementar: Atadura Gessada 10cmx3m</p>	UNIDADE	709	8508

8	ID - 180294	65.100.020.021	ATADURA GESSADA, MATERIAL: 100% ALGODAO, LARGURA: 20 CM, COMPRIMENTO: 4 M, EMBALAGEM: INDIVIDUAL, ACABAMENTO: ENROLADO DE FORMA CONTINUA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação complementar: Atadura Gessada 20cmx4m	UNIDADE	584	7008
9	ID - 130511	65.100.060.017	BANDAGEM ELASTICA , TIPO: FUNCIONAL TERAPEUTICA MUSCULAR, LARGURA: 5 CM, COMPRIMENTO: 5 M, FECHAMENTO: FITA ADESIVA Especificação complementar: Bandagem Elastica Adesiva 5cm X 5m Bege (Faixa Kinesio Tape)	UNIDADE	3	36
10	ID - 123972	65.152.960.019	CONJUNTO PUNCAO ARTERIA, TIPO: FEMORAL, MATERIAL CATETER: TEREFTALATO DE POLIETILENO/RADIOPACO, DIMENSÕES CATETER: 4,0FR X 12/17CM, ACESSÓRIOS: ABA FIXAÇÃO, AGULHA ARTERIAL, FIO GUIA	UNIDADE	61	732

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.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

Trata-se de primeira aquisição de insumos específicos utilizados no HOSPITAL ESTADUAL AZEVEDO LIMA. O quantitativo solicitado neste Termo de Referência foi estimado com base nas informações encaminhadas pela unidade acrescido de 20 % para suprir o aumento de demanda, uma vez que se trata de itens de primeira aquisição.

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.

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 n.º 39 - PGE;

c) 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.

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

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

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

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

Crêterios de julgamento das amostras: Os crêterios 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 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).

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 científica 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
CRM 52.60694-5 ID 31203973

Rio de Janeiro, 08 fevereiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpiani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 09/02/2023, às 15:53, 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 09/02/2023, às 16:43, 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 **46880908** e o código CRC **89F7BF68**.

Referência: Processo nº SEI-080007/001687/2023

SEI nº 46880908

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