



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria Executiva

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 14/2024

1. Do setor requisitante.

Coordenação de Materiais - Superintendência de Logística e Suprimentos.

2. Do objeto.

O objeto da presente contratação tem a finalidade de atender os Centros de Hidratação de Arboviroses, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

Este documento busca cumprir o que preconiza o Decreto nº 48.816 de 24 de novembro de 2023 que regulamenta a fase preparatória das contratações das contratações regidas pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no âmbito do Poder Executivo no estado do Rio de Janeiro, bem como as demais normas reguladoras das contratações por entes públicos.

Quadro 1. Descrição do objeto

Item	Código AutoEst	Código SIGA	Código ID	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade total do TR
1	3226.4273	6515.295.0003	58990	Escalpe com cânula em aço inoxidável siliconizada com dispositivo de segurança, bisel curto e tri facetado, asa flexível e antiderrapante, tubo extensor de material flexível, atóxico e transparente de até 30 cm de comprimento, conector rígido tipo luer com tampa, com protetor de agulha. Estéril e apirogênico, embalado em papel grau cirúrgico, diferenciando o número por cor padronizada de acordo com NBR 9753/2003, calibre Nº 23.	Unidade	4.726
2	3249.4447	6515.227.0011	68701	Seringa de 20 ml bico Luer Slip, em polipropileno transparente, atóxica, apirogênica, descartável, estéril. Cilindro com escala de graduação nítida, com alto grau de precisão, com anel de retenção, flange com formato adequado, êmbolo com pistão lubrificado, sem agulha.	Unidade	25.448
3	3225.5328	6515.111.0043	79614	Equipo macrogotas - Equipo gotas com pinça rolete de alta precisão, injetor lateral em “Y” com membrana autocicatrizante ou valvulado com área para rápida assepsia; câmara de gotejamento com filtro de fluído no seu interior (malha de 15 micras), transparente com gotejador para 20 gotas por ml e flexível com perfurador do soro tipo lanceta; tubo extensor em PVC ou polietileno flexível, uniforme; transparente em toda sua extensão, com comprimento maior ou igual a 1,50 m de comprimento. Conector luer lock reversível, estéril, apirogênico, atóxico.	Unidade	22.521

3. Justificativa.

O presente processo visa a aquisição de bens necessários ao saneamento de situação emergencial. A caracterização jurídica da situação de emergência foi produzida pelo Decreto nº 48.969/2024 que declarou situação de emergência no âmbito da saúde pública

em razão de epidemia por arboviroses, destacando o aumento de casos acima do patamar esperado e a necessidade de reestruturação de serviços para atendimento da população acometida.

Em função de estratégia pactuada desde 2014 com os municípios na qual cabe à Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornecer itens para estruturação dos Centros de Hidratação nos 92 municípios, quando solicitado apoio e constatada a necessidade de tal procedimento. O apoio aos entes municipais na instalação de Centros de Hidratação tem o objetivo de proporcionar melhor atendimento aos pacientes com dengue e com isso evitar formas graves e óbitos pela doença. No contexto da montagem dos centros de hidratação, os materiais denominados escalpe 23G, seringa descartável 20 mL e equipo macrogotas são essenciais para assistência dos pacientes, uma vez são utilizados para a administração de medicamentos indicados para tal patologia.

Foi observado um o aumento exponencial dos casos de dengue no estado, podendo comprometer o funcionamento das unidades de saúde e, consequentemente, a capacidade de acolher os pacientes com diagnóstico de dengue tanto nas nossas unidades próprias, quanto nos municípios. As projeções do nosso painel Monitora-RJ que prevêem um excedente de casos tendo em vista o período de 01/01 a 20/02, mostrando que o número de casos pode ultrapassar mais de 100.000 casos prováveis de dengue em 2024.

A situação dos itens será objeto de esclarecimento a seguir mas, em geral, o presente processo é composto por itens que cuja demanda cresceu de forma expressiva em razão da epidemia de dengue. Dessa forma, resta evidenciada que a **situação de emergência não foi originada por falta de planejamento da Administração**. Os itens estão incluídos em processos licitatórios em tramitação, conforme descrito abaixo:

- Escalpe 23G – SEI-080001/022235/2023.
- Seringa descartável 20 mL – SEI-080001/024676/2023.
- Equipo macrogotas – SEI-080001/004778/2024.

Trata-se da aquisição de materiais padronizados por grade por esta Coordenação de Materiais e solicitados pela Subsecretaria de Vigilância e Atenção Primária à Saúde para suprir as necessidades dos pacientes com diagnóstico de dengue nos municípios com itens em quantidade, qualidade e menor custo, visando a regularidade de atendimento à população e funcionamento do sistema de saúde.

4. Da fundamentação da contratação.

A fundamentação da contratação foi estabelecida de forma pormenorizada no Estudo Técnico Preliminar (69700611).

Os itens foram incluídos na previsão da contratação do Plano de Contratações Anual (PCA) e seu quantitativo corresponde, em parte, ao processo regular e ao processo emergencial, como evidenciado nos anexos 69789544/69790063/69827634.

5. Da descrição da solução.

Trata-se da aquisição de materiais hospitalares para suprir os centros de hidratação nos municípios.

6. Requisitos de contratação.

6.1 Qualificação Técnica.

Para a etapa de qualificação técnica, o participante deve entregar os seguintes documentos:

Para todos os itens:

- Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, tendo por objeto o fornecimento de produtos para a saúde. Quanto à compatibilidade em características, o atestado deve guardar relação com o item que está sendo adquirido. Para aquisição de produtos para a saúde, a contagem será feita em termos de unidades da mesma categoria, conforme definição em Resolução da Diretoria Colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022 seção III nº X;
- Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização;
- Autorização de Funcionamento de Empresa participante emitida pela ANVISA;
- Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome do fornecedor.

Para o item 3:

- Laudo Analítico Laboratorial emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e/ou laboratório credenciado comprovando a existência do filtro de 15 micra.

Da avaliação técnica

A solicitação de entrega de amostras pelo fornecedor está fundamentada no inciso II do art. 41 da Lei 14.133/2023, onde a Administração poderá solicitá-las para auxiliar o procedimento na fase de julgamento das propostas.

A finalidade das amostras é permitir a verificação da usabilidade de itens cuja qualidade pode não ser homogênea entre as marcas disponíveis no mercado. Para tanto, foram estabelecidos os parâmetros de avaliação objetivos abaixo relacionados.

Será exigida da primeira colocada apresentação de amostras dos itens em até três dias úteis, conforme descrito abaixo:

- Para o item 1 – Escalpe 23G : quatorze unidades.
- Para o item 2 – Seringa descartável 20 mL Luer Slip: dez unidades.
- Para o item 3 – Equipo macrogotas: dez unidades.

O prazo de entrega das amostras **não poderá ser prorrogado** tendo em vista a urgência que o caso requer.

As amostras apresentadas para análise deverão estar em suas embalagens originais para pronto uso, corretamente identificadas com etiquetas com as seguintes informações: marca, fornecedor, tamanho e o fornecedor responsável pelo envio, conforme modelo abaixo.

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Estado de Saúde

Processo nº E-08/xxxxx/aaaa

Item nº 00: (nomear/ ANVISA)

Marca:

Fornecedor:

Tamanho:

As amostras deverão ser encaminhadas para a Coordenação de Compras, localizada na rua Barão de Itapagipe, nº 255 – Rio Comprido – RJ. CEP: 20261-005.

A análise das amostras do produto cotado será realizada por profissionais habilitados da área técnica das unidades de saúde da SES/RJ, definido pela Coordenação de Materiais, onde serão avaliados itens como:

Para todos os itens:

- O item deverá estar de acordo com a especificação requerida neste Termo de Referência (TR);
- A validade, sendo visível e se apresentar no idioma português.

Para o item 1:

- A embalagem deverá garantir a integridade do produto no armazenamento, observando se protege o produto de sujidades e vazamentos;
- A eficiência e eficácia do dispositivo de segurança, não deverá espirrar sangue no profissional que estiver utilizando, e também deverá funcionar imediatamente após a punção do acesso;
- A penetração da agulha deverá ser satisfatória, sem agredir o tecido da epiderme e sem causar laceração.
- A conexão universal deverá ter segurança nos diversos tipos de dispositivos de infusão e seringas, não permitindo vazamento;
- A parte plana da asa deverá encontrar -se marcado o calibre da cânula.

Para o item 2:

- A embalagem deverá garantir a integridade do produto, observando se ao abrir, apresenta delaminação. A abertura deverá ser de forma uniforme, afim de garantir a sua esterilidade;
- A impressão da escala deverá ser nítida e resistente e que não seja removida ao contato com o álcool e que facilite a visualização da dosagem durante a infusão;
- A superfície interna do seu corpo deverá permitir movimento livre e suave do embolo sem causar resistência ao administrar medicamentos;
- A presença de anel de retenção (pistão) deverá impedir que o êmbolo se desprenda da seringa facilmente ou permita entrada de ar ou extravasamento da solução.

Para o item 3:

- A embalagem deverá garantir a integridade do produto;
- O regulador de fluxo deverá ser capaz de ajustar o fluxo da solução em infusão entre zero e o máximo e se permite seu uso contínuo sem danificar o tubo (efeito memória) ou diminuir sua luz (vazão do fluido);
- Não deverá haver defeitos ou má qualidade do produto que ocasione vazamento entre a câmara de gotejamento e a extensão do tubo;
- Deverá existir injetor lateral em “Y” com membrana autocicatrizante ou o sistema valvulado apresenta vazamento;
- A conexão universal deverá permitir a conexão com diversos tipos de dispositivos, sem apresentar vazamentos.

O parecer técnico acerca do produto cotado será emitido pela Coordenação de Materiais após a verificação da:

- Conformidade do produto com a especificação requerida neste TR;
- Análise da documentação técnica contida neste TR;

- Avaliação do produto pela área técnica.

Caso ainda haja dúvidas se o produto apresentado pelo arrematante atende as especificações exigidas no TR, a Coordenação de Materiais poderá solicitar catálogos e/ou declarações do fabricante que demonstrem tal especificação, bem como mais amostras do item.

As amostras apresentadas ficarão retidas, não sendo consideradas como quantitativo de entrega.

7. Formas e critérios de seleção do fornecedor.

Sugere-se, salvo melhor juízo, que a seleção do fornecedor se dê por meio da dispensa de licitação prevista no inciso VIII do artigo 75 da Lei 14.133/2021 que é "(...) quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos(...)".

8. Estimativas do valor da contratação.

A aquisição tem o objetivo de prover os bens necessários para a cobertura de seis meses da demanda.

Quadro 2. Estimativa da quantidade necessária para abastecimento dos centros de hidratação de arboviroses.

Item	Material	Quantidade de kits pendentes para a capacidade desejada (110 kits)	Quantidade total para aquisição emergencial
1	Escalpe 23G	8,98	4.726
2	Seringa descartável 20 mL Luer Slip	9,67	25.448
3	Equipo macrogotas	9,50	22.521

9. Conclusão da análise do cenário.

Avaliando o cenário exposto, concluiu-se que o objeto é composto por material disponível no mercado cuja aquisição é factível e necessária para o atendimento dos usuários dos serviços de saúde relacionados.

10. Execução do objeto.

A exigência, redução ou dispensa da garantia de execução prevista no artigo 124 da Lei 14.133/2021, será devidamente justificada pelo Ordenador de Despesas.

O pagamento será realizado após o recebimento definitivo dos itens mediante instrução de processo administrativo de pagamento.

Devido a sazonalidade das arboviroses, as solicitações de empenho serão em duas etapas: a primeira, será realizada no ato da formalização do contrato e a segunda, de acordo com a conveniência da Administração.

Relacionam-se nos itens 10.1 e 10.2, sem prejuízo de outras, obrigações do contratante e da contratada.

10.1. Das obrigações da contratante.

- a) Efetuar os pagamentos devidos à contratada, nas condições estabelecidas no contrato;
- b) Fornecer à contratada os documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do contrato;
- c) Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

10.2. Das obrigações da contratada.

- a) Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no item 10.3 deste TR;
- b) Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o contratante, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;

- c) Manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) Comunicar a Administração do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- e) Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- f) Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à contratante ou terceiros;

10.3. Informações sobre a entrega.

- a) Local de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem, localizada na rua Dr. Luiz Palmier nº 762 - Barreto - Niterói - RJ. CEP: 24.110-310.
- b) Os produtos terão que possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% do prazo de fabricação. Caso não possuam essa validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) O fornecimento será efetuado em prazo de entrega não superior a dez dias úteis, contados a partir do recebimento da nota de empenho.

Atenciosamente,

Hellen Fiuza de Santana da Silva
Ajudante II – Coordenação de Materiais
ID: 5133780-0

Natália Guimarães dos Santos Soares
Coordenadora de Materiais
ID: 5103446-8

De acordo.

Melissa Silva de Oliveira
Superintendente de Logística e Suprimentos
ID: 5001804-3

Rio de Janeiro, 13 março de 2024



Documento assinado eletronicamente por **Melissa Silva de Oliveira, Superintendente**, em 14/03/2024, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Natalia Guimaraes dos Santos Soares, Coordenadora**, em 14/03/2024, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Hellen Fiuza de Santana da Silva, Ajudante II**, em 14/03/2024, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **70237074** e o código CRC **6AFE597E**.