

Processo:	Fls: 29
Data:	Rubr.:

**TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO COM CESSÃO DE
INCUBADORA
MODALIDADE EMERGENCIAL**

1. ÓRGÃO REQUISITANTE

1.1. SMS/SUBHUE/SHGE/Hospital Municipal Ronaldo Gazolla.

2. OBJETIVO

2.1. O presente **Termo de Referência** visa a aquisição emergencial de insumos (indicadores biológicos) com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de avaliação de esterilização em autoclaves além de assessoria científica para uso no **HOSPITAL MUNICIPAL RONALDO GAZOLLA – HMRG** conforme descrito neste termo.

3. OBJETO

3.1. Aquisição de insumos (Indicadores biológicos autocontido), com fornecimento de equipamentos em sistema de COMODATO incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções, controles e calibradores para realização de avaliação de esterilização em autoclaves

Item	Código BR	Código SIGMA	Descrição	Quantidade de	Estimativa de tempo
1	332349	65.15.21.022-50	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO, COM TEMPO DE RESPOSTA FINAL DE NO MÁXIMO 3 HORAS, CONTROLE DE QUALIDADE BIOLÓGICA DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO.	1.100	Média de uso para 6 meses;
COMODATO					
Incubadora Biológica para indicadores biológicos destinados à monitorização dos ciclos de esterilização em autoclave a vapor, 220v. Capacidade para 6 ampolas simultâneas.				1	

4. MODALIDADE

4.1. Contratação Direta – Dispensa de Licitação, com fulcro no Inciso I, artigo 2 e artigo 3 da Medida Provisória Nº 1047/2021.



Processo:	Fls:
Data:	Rubr.:

5. CRITERIO DE JULGAMENTO

5.1. Menor preço global

6. PERÍODO DE EXECUÇÃO

6.1. O período estimado para abastecimento é de até 180 dias, com previsão de prorrogação por períodos sucessivos, desde que haja vantajosidade e perdurar a referida pandemia, podendo o contrato ser rescindido, total ou parcialmente, a qualquer tempo, sem indenização e independentemente de aviso ou prazo, pela SMSRJ;

7. LOCAL LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO

Os itens deverão ser entregues no HOSPITAL MUNICIPAL RONALDO GAZOLLA - HMRG, situado na Avenida Pastor Martin Luther King Jr, 10976 - Acari, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 21531010.

8. JUSTIFICATIVA TÉCNICA

- 8.1. O presente Termo de Referência é preparatório, visando a seleção de proposta mais vantajosa para a futura aquisição de equipos e cessão de bombas de infusão via comodato, conforme descrito neste termo;
- 8.2. O presente se faz necessário em virtude de atualmente o Hospital Municipal Ronaldo Gazolla estar atuando exclusivamente no atendimento a vítimas da pandemia da COVID-19 de forma que é de suma importância a manutenção ininterrupta de todos os serviços assistenciais, diagnósticos e tratamentos dos pacientes a fim de garantir a continuidade do serviço público de saúde.
- 8.3. O Plano de Contingência para contratação de emergência, normatizado pela medida provisória Nº 1.047, de 03 de maio de 2021 que dispõe sobre as medidas excepcionais para a aquisição de bens e a contratação de serviços, destinados ao enfrentamento da pandemia da covid-19 tem como objetivo (1) a continuidade de serviços essenciais; (2) implementação bem coordenada de ações prioritárias; (3) comunicação interna e externa clara e precisa; (4) rápida adaptação a demandas crescentes; (5) uso efetivo de recursos escassos; e (6) ambiente seguro para os profissionais de saúde;
- 8.4. Ademais, ressalta-se que dada a mudança do escopo do convênio entre a RIOSAÚDE e a SMS RJ em função de seu término iminente do convênio que previa o custeio e a substituição por um novo convênio que vigorará e que prevê apenas a contratação dos Recursos Humanos, faz-se necessário a realização deste certame em caráter emergencial dado o risco de descontinuidade do serviço objeto deste Projeto.
- 8.5. A Esterilização de materiais é a total eliminação da vida microbiológica destes insumos, diferentes de limpeza e de assepsia. Para se realizar a esterilização é



Processo:	Fls: 30
Data:	Rubr.:

necessário que o material seja submetido a uma determinada temperatura e pressão durante um determinado tempo, destruindo todas as suas bactérias, esporos, vírus e fungos. Existem várias técnicas de esterilização, que apresentam vantagens e desvantagens; contudo, a técnica usada mais regularmente é a autoclavagem

- 8.6. Utilização de boas práticas com base no cumprimento do processo de esterilização sendo realizado conforme a RDC nº 15, de 15 de março de 2012
- 8.7. A opção pelo comodato do equipamento se justifica por permitir imediata resolução de problemas, tais como conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva. Vale ressaltar que é imprescindível a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos para o perfeito funcionamento da testagem proposta nesta objeto.

9. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a contratação, a PROPONENTE deverá apresentar os seguintes documentos referentes à qualificação técnica:

- 9.1. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidade e prazos com o presente objeto, através de atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado
- 9.2. Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente ou documento que comprove seu pedido de revalidação. Um Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela proponente os atos normativos que autorizam a substituição. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
- 9.3. A licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade.
- 9.4. 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,
- 9.5. 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 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.

Hospital Municipal Ronaldo Gazolla - HMRG



Processo:	Fls:
Data:	Rubr.:

- 9.6. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a proponente deverá comprovar essa isenção através de Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

São obrigações da CONTRATADA:

- 10.1. Entregar os itens nos prazos acordados responsabilizando-se pela qualidade e procedência dos insumos verificando os processos de garantia da qualidade no transporte, expedição e descarga dos insumos e equipamentos a serem disponibilizados.
- 10.2. Tomar as medidas preventivas necessárias para evitar danos a terceiros, em consequência da execução dos trabalhos;
- 10.3. Atender às determinações e exigências formuladas pela CONTRATANTE;
- 10.4. Substituir, por sua conta e responsabilidade, os insumos recusados pela CONTRATANTE no prazo determinado pela Fiscalização;
- 10.5. Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas neste termo durante todo prazo de fornecimento;
- 10.6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade
- 10.7. Quanto ao equipamento a CONTRATADA se obriga a Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento
- 10.8. Realizar as calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante
- 10.9. Realizar a manutenção dos equipamentos fornecendo os insumos necessários como por exemplo tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- 10.10. Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela CONTRATANTE, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes necessários à sua realização. Os insumos usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, caso necessário, para sanar dúvidas;
- 10.11. Apresentar termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso equipamento em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste TR;
- 10.12. Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- 10.13. Apresentar quando solicitado controle de manutenções preventivas e corretivas;
- 10.14. Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do



Processo:	Fls: 31
Data:	Rubr.:

- equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- 10.15. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro.
 - 10.16. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 24 horas entre a chamada e o atendimento, O conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração
 - 10.17. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto pela CONTRATANTE. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos
 - 10.18. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

São obrigações da CONTRATANTE:

- 11.1. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, bem como atestar na Nota Fiscal/Fatura concernente à efetiva entrega dos itens.
- 11.2. Realizar os pagamentos na forma e condições previstas neste Termo de Referência.
- 11.3. Devolver, com a devida justificativa, qualquer item entregue fora das especificações.
- 11.4. Permitir livre acesso aos técnicos da CONTRATADA aos locais dos equipamentos, desde que devidamente identificados ou cadastrados, conforme normas de acessibilidade do HMRG.

12. VALIDADE DA PROPOSTA

- 12.1. A proposta deverá ser no mínimo de 60 (sessenta) dias, a contar da apresentação à SMSRJ.

13. PRAZO DE ENTREGA

- 13.1 O prazo para entrega do item deverá ocorrer em até 05 dias corridos contados a partir da publicação da convocação para retirada de nota de empenho e respectiva Autorização de Fornecimento- AF no D.O Rio ou de outro meio de comunicação.

Hospital Municipal Ronaldo Gazolla - HMRG





Processo:	Fls: 32
Data:	Rubr.:

13.2 A entrega do(s) item(ns) deverá ser efetuada no horário das 08:00 às 17:00 horas, em dias úteis.

13.3 O objeto desta aquisição será recebido no Hospital Municipal Ronaldo Gazolla, no ato da entrega do(s) produto(s), para posterior verificação da conformidade dos produtos com as especificações.

13.4 Se for constatada desconformidade do(s) produto(s) apresentado(s) em relação às especificações, a Empresa Contratada deve efetuar a troca do(s) produto(s), no prazo de 48 horas, a contar do recebimento da solicitação.

13.5 Neste caso, o recebimento do(s) produto(s) escoimado dos vícios que deram causa a sua troca será considerado recebimento provisório, ensejando nova contagem de prazo para o recebimento definitivo.

13.6 Definitivamente, em até 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento provisório, após criteriosa inspeção e verificação pela Comissão de Fiscalização para o recebimento dos itens adquiridos e mediante atestação de que se encontra em perfeitas condições de utilização, além de atender às especificações do objeto adquirido.

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2021.

ROBERTO RANGEL ALVES DA SILVA

COORD. DE EMERGÊNCIA DA AP 3.3
SUBHUE/SMS-RJ
COORDENADOR GERAL
MATRÍCULA 60/324.346-6

Roberto Rangel Alves da Silva
Coord. de Emergência da AP 3.3
SUBHUE/SMS-RJ
Coordenador Geral
Matrícula: 60/324.346-6



HOSPITAL MUNICIPAL
**RONALDO
GAZOLLA**

Processo:	Fis: 33
Data:	Rubr.:

Do HMRG

Para S/SUBHUE

I- Encaminhamos o presente Termo de Referencia, retificado, para substituição do anterior, tendo em vista a exclusão do insumos integrador químico e o teste de Bowie Dick em razão de não pertencerem à este TR.

II- Esclarecemos que a aquisição destes insumos se dará por aquisição regular.

III- Para as providencias cabíveis ao prosseguimento.

18/05/21
Roberto Rangel Alves da Silva
Coord. de Emergência da AP 3.3
SUBHUE/SMS-RJ
Coordenador Geral
Matrícula: 80/324.346-6

