



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à contratação de empresa especializada na locação de equipamentos para o serviço de **OFTALMOLOGIA** destinado aos pacientes do SUS que necessitem de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos no Instituto dos Olhos do HOSPITAL ESTADUAL EDUARDO RABELLO por um período de **12 (doze) meses**, conforme descrito no item III.

**Com a presente contratação almeja-se alcançar a seguinte finalidade:** compor o parque tecnológico necessário para a assistência em oftalmologia aos usuários do SUS no HOSPITAL ESTADUAL EDUARDO RABELLO

### 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 conjunta SES/IASERJ nº 963 de 29 de setembro de 2021 autoriza o gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do Hospital Estadual Eduardo Rabello pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.
3. O processo SEI-140001/022956/2020 trata em síntese, da revitalização e o restabelecimento de todos os serviços do Hospital Estadual Eduardo Rabello.
4. O processo SEI-080001/014969/2023 solicita à Fundação Saúde encaminhar o plano de revitalização do Hospital Estadual Eduardo Rabello.
5. A Fundação Saúde deve, portanto, viabilizar a prestação dos serviços na UNIDADE.
6. Conforme descrito no index (13557052), o HEER é uma unidade de saúde inteiramente voltada para o cuidado com os idosos; realiza atendimentos ambulatoriais e de internação de idosos, contando com 30 leitos ativos de enfermaria (=30) e de Unidade Semi Intensiva (=7) e exames diagnósticos – laboratório e radiológicos; o atendimento ambulatorial é realizado nas especialidades: ginecologia, nefrologia, neurologia, cardiologia, oftalmologia, ortopedia, dermatologia, endocrinologia, psiquiatria, otorrinolaringologia, gastroenterologia, geriatria, fisioterapia, clínica geral, homeopatia, cirurgia geral e cirurgia vascular.
7. Além da assistência acima descrita, oferece o projeto “Centro Dia”, onde os idosos entram no início do dia e só saem no final da tarde, recebem refeições e realizam atividades diárias como exercícios físicos e participam de oficinas, em uma área totalmente reservada, sem contato com outros pacientes. A equipe multidisciplinar do Núcleo de Atendimento a Pessoa Idosa (NUAPI) é composta por psicólogos, psiquiatras, fisioterapeutas, profissionais de enfermagem, terapia ocupacional e clínico geral.
8. O presente Termo de Referência trata da solicitação de contratação de empresa de locação de equipamentos para estruturação do Instituto dos Olhos na Unidade.
9. Estes fatores levam a Fundação a recorrer a outras formas de contratação, com o objetivo de garantir o parque tecnológico em suas unidades assistenciais.
10. Portanto e considerando:
  - A essencialidade do serviço a ser prestado pela Unidade;
  - A necessidade de composição do parque tecnológico para a assistência na Unidade;
  - A indisponibilidade dos equipamentos no parque tecnológico da FSERJ para atender às demandas assistenciais da

Unidade;

11. Conclui-se pela necessidade da contratação dos serviços de locação de equipamentos pleiteados nesta oportunidade, objetivando a oferta do parque tecnológico oftalmológico aos pacientes assistidos no HEER.

### III – OBJETO:

É objeto do presente Termo de Referência a contratação de empresa especializada na locação de equipamentos OFTALMOLÓGICOS para assistência aos pacientes que necessitem de procedimentos cirúrgicos oftalmológicos no HOSPITAL ESTADUAL EDUARDO RABELLO, de acordo com a especificação e quantidade constante no quadro abaixo:

LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	ESPECIFICAÇÃO POR ITEM
1	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	1- CADEIRA PARA OTORRINO/OFTALMO 2- COLUNA PANTOGRAFICA OFTALMOLOGIA 3- REFRACTOR OFTALMOLOGICO 4- LAMPADA FENDA OFTALMOLOGICO 5- PROJETOR OPTOTIPOS
Especificação Complementar: 2 CADEIRAS PARA OTORRINO/OFTALMO; 2 COLUNAS PANTOGRAFICA OFTALMOLOGIA, 2 REFRACTORES OFTALMOLOGICOS, 2 LAMPADAS FENDA OFTALMOLOGICO, 2 PROJETOR OPTOTIPOS				
2	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	6- AUTO REFRACTOR/CERATOMETRO
Especificação Complementar: 01 AUTO REFRACTOR/CERATOMETRO				
3	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	7- OFTALMOSCOPIO BINOCULAR
Especificação Complementar: 02 OFTALMOSCOPIOS BINOCULAR				

4	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	8-LENTE OFTALMOSCOPIA
---	----------------------------	--	---------	-----------------------

Especificação Complementar: 02 LENTES OFTALMOSCOPIA

5	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	9-RETINOSCOPIO
---	----------------------------	--	---------	----------------

Especificação Complementar: 02 RETINOSCOPIO

6	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	10- OFTALMOSCOPIO PORTATIL
---	----------------------------	--	---------	----------------------------

Especificação Complementar: 02 OFTALMOSCOPIO PORTATIL

7	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	11- TONOMETRO
---	----------------------------	--	---------	---------------

Especificação Complementar: 02 TONOMETRO

8	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	12- LENSOMETRO MANUAL OFTALMOLOGICO
---	----------------------------	--	---------	-------------------------------------

Especificação Complementar: 01 LENSOMETRO MANUAL OFTALMOLOGICO

9	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	13- VITREOFAGO
---	----------------------------	--	---------	----------------

Especificação Complementar: 01 VITREOFAGO

10	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	14- MICROSCOPIO
Especificação Complementar: 01 MICROSCOPIO				
11	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	15- MESA CIRURGICA
Especificação Complementar: 02 MESA CIRURGICA				
12	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	16- MONITOR MULTIPARAMETRICO
Especificação Complementar: 06 MONITOR MULTIPARAMETRICO				
13	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	17- APARELHO DE ANESTESIA
Especificação Complementar: 02 APARELHO DE ANESTESIA				
14	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	18- FOCO CIRURGICO
Especificação Complementar: 02 FOCO CIRURGICO				
15	0189.001.0008(ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	19- VENTILADOR MECANICO
Especificação Complementar: 02 VENTILADOR MECANICO				

1. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
2. A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.
3. Trata-se de contratação de empresa(s) especializada(s) na locação de equipamentos oftalmológicos para atender às demanda da Unidade acima relacionada.
4. O modelo de locação, em detrimento ao de aquisição definitiva, é justificado pelos seguintes motivos: no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina de atendimento aos pacientes, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; a

manutenção preventiva, calibração ou teste de segurança elétrica com emissão de certificados rastreáveis permitem manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização de procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou

5. A locação não tem o caráter vinculativo da aquisição, que potencialmente demandaria à Administração adquirir peças para manutenção (corretiva, preventiva) durante toda a vida útil do equipamento junto à(s) sociedade(s) empresária(s) detentora(s) do equipamento, com eventual restrição da concorrência bem como anti-economicidade e, finalmente, gerando gastos, mesmo com tecnologia em obsolescência.

6. A (s) empresa (s) vencedoras (s) fornecerão os equipamentos em regime de locação, **que deverão possuir data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos**, com as características acima descritas, ou superior (desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço):

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
	1	CADEIRA PARA OTORRINO/OFTALMO, MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, ACABAMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI, MATERIAL ESTOFADO: COURVIM, COR: AZUL ESCURO, ENCOSTO: RECLINAVEL COM REGULAGEM DE ALTURA E ADAPTADOR INFANTIL, APOIO BRACO: REBATIVEL, PESO SUPORTADO: 180 KG, ACIONAMENTO: TECLADO DE COMANDOS NO ENCOSTO EM AMBOS OS LADOS - ESQUERDO E DIREITO, SISTEMA ELEVACAO: ELETRICO COM COMUTACAO AUTOMATICA, TENSAO: 127/230 V, ACESSORIO: MOVIMENTO GIRATORIO 180°, RECLINAVEL TIPO MACAEspecificação Complementar: Cadeira para oftalmologia- cadeira para oftalmologia, material estrutura: aco carbono, acabamento estrutura: pintura epoxi, material estofado: courvim, cor: azul escuro, encosto: reclinavel com regulagem de altura e adaptador infantil, apoio braco: rebativel, peso suportado: 150 kg, acionamento: teclado de comandos no encosto, sistema elevacao: eletrico com comutacao automatica, tensao: 127/230 v, acessorio: movimento giratorio 180°.	02
	2	COLUNA PANTOGRAFICA OFTALMOLOGIA, QUANTIDADE BRACO: 01, BRACO: BRACO PANTOGRAFICO PARA REFRACTOR BALANCEADO, MATERIAL: POLIURETANO, ACABAMENTO: EXTERNO EM VACUM FORMING (PLASTICO), TENSAO ALIMENTACAO: 110-220 V, TENSAO FONTE: 127/220V, FREQUENCIA: 50/60HZ, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADEEspecificação Complementar: Coluna oftalmológica com braços e tampo para lâmpada de fenda. Braço pantográfico para refrator, suporte para oftalmoscópico indireto; luminária pantográfica plástica; carregador de bateria retino e oftalmo; carregador de retino e oftalmo de fio; movimentos da cadeira controlados no painel (botão); tenção - 127/220v, frequência de operação-50/60 Hz.	02
	3	REFRACTOR OFTALMOLOGICO, COMPOSICAO: LENTES ESFERICAS 16,75 D ~ 19,00 D (0,25D), COM LEITURA MINIMA DE 0,25D OU 0,12D (QUANDO AS LENTES AUXILIARES 0,12D OU LENTES OPCIONAIS +/- 0,12D ESTIVEREM EM USO), EIXO: 0 A 180 GRAUS A CADA 5°, PRISMA: 0 ~ 20°D( EM PASSOS DE 1D ), ROTATIVO, AJUSTE: 1 MM, DISTANCIA: 57 ~ 80MM, DIMENSOES: AJUSTE INTERPUPILAR 48 A 80MM, DESCANSO DE TESTA: 16MM PARA TRAS E PARA FRENTE, DISTANCIA INTERPUPILAR 57 A 80MM, ACESSORIOS: OPTICAS SELADAS PARA PROTECAO CONTRA POEIRA E CILIOS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADEEspecificação Complementar: Refrator de Greens : Faixa de poder esférico: +16.75D a -19.00D, com leitura mínima de 0.250 ou 0.12D (quando as lentes auxiliares +0.12D ou lentes opcionais +/-0.12D estão em uso) e +26.75D a -29.00D (quando as lentes opcionais +/-10.00D estão em uso); Faixa de poder cilíndrico: 0 a-6.000, com leitura mínima de 0.25D ou 0.12D (quando as lentes auxiliares estão em uso); 0 a-8.000 (quando as lentes auxiliares -2.00D estão em uso); Escala do eixo de astigmatismo: 0 a 180° em passos de 5; Cilindro cruzado: +/-0.25D, tipo reversa (sincronizado com o eixo de astigmatismo) e +/- 0.50D (opcional); Prisma rotativo: 0 a 20 D em passos de 1 D: Ajuste interpupilar: 48mm a 80mm com passo de 1mm (direito e esquerdo sincronizados): Ajuste do descanso de testa 16mm para trás e para frente; Convergência: Os eixos ópticos das lentes são alinhados com uma distância de 400mm dos vértices das córneas (2mm cada para direita e esquerda em direção ao interior).	02

1

4	<p>LAMPADA FENDA OFTALMOLOGICO, TIPO LAMPADA: LED, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: LÂMPADA DE FENDA 5 AUMENTOS COM TONÔMETRO DE APLANAÇÃO FIXA Ocular: 12.5X, Diâmetro do campo de visão: 37/23/14/8.7/5.7mm, Distância pupilar: 54mm~82mm, Ajuste de Dioptria: -7D~+7D, Largura da fenda: 0mm~14mm contínuo, Altura da fenda: 1mm~14mm contínuo, Diâmetro do spot: 14mm, 10mm, 5mm, 3mm, 1mm 0.2mm, Ângulo de fenda: 0~180 Rotacional, Filtros: Calor, Cinza, Verde (Red-free), Azul (Cobalto), Iluminação: LED, Iluminação auxiliar para vídeo ajustável (LED), Fixação: LED Vermelho 3.5V, Alimentação: Voltagem 100-240V, Frequência: 48~62 Hz. Tonômetro de aplanção com 1 cone, 1 calibrador, 1 parafuso e 1 suporte do Tonômetro.</p>	02
5	<p>PROJETOR OPTOTIPOS, FORMATO: DIGITAL COMPUTADORIZADO, SLIDE: SOFTWARE ESPECIFICO PARA FUNCAO COM CONTROLE REMOTO, DIMENSOES: DIAGONAL MINIMA DO MONITOR, 40 POLEGADAS, MATERIAL CORPO: N/A, TRATAMENTO CORPO: N/A, REFLETOR: N/A, LENTE: N/A, SUPORTE: AFIXACAO EM PAREDE, PADRAO VESA, MOVIMENTO PERMITIDO: N/A, SOQUETE: N/A, LAMPADA PERMITIDA: N/A, ACIONAMENTO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: Projetor de Optótipos Automatico – catalogar Projetor de Optótipos Automático Ampliação de Projeção (refração de 5m); Controle Remoto sem fio. Distância do Projetor: 1,5m a 6,1m, Tabela de mudança de gráfico: 1 frame/0.03 segundos, Ampliação de projeção: 30 x (5m), Com controle a pilha, Número de máscaras: aberto 1, linha horizontal 5, linha vertical 8, isolamento simples 21, R&amp;G1. Máscara de mudança: 1 frame / 0.03 segundos, Etapa do programa: Máx. De 30 etapas estão avaliadas x 2 Tipos, Faixa de inclinação: +/- 10° cima/abaixo de forma de linha horizontal de projeção, LED de projeção: 50W/12V, Mecanismo de auto desligamento: depois de 10 minutos, Voltagem: 110V ou 220V, 50/60Hz</p>	02
6	<p>AUTO REFRACTOR/CERATOMETRO, MONITOR: CRISTAL LIQUIDO - LCD, MODO MEDICAO: REFRACTOR - REF, DISTANCIA VERTEX REFRACTOR: 0,0 ~ 15,0 MM, ESFERA REFRACTOR: - 25,00 ~ 22,00 ( PASSOS 0,12/0,25 D ), FAIXA CILINDRICO: 0,00 ~ 10,00 D, ESCALA EIXO ASTIGMATISMO: 0 ~ 180°, DISTANCIA PUPILAR: 10 ~ 85 MM, DIAMETRO MAXIMO PUPILA: 14 MM, RAO CURVATURA CERATOMETRO: 5 ~ 10,2 MM, POTENCIA CORNEANA: 33,00 ~ 67,50 D, MEMORIA DADOS: 10 MEDIDAS P/ CADA OLHO, ALIMENTACAO ELETRICA: 100 ~ 240 V, DIMENSOES: 252 X 500 X 432 MM, ACESSORIOS: IMPRESSORA TERMICA INTEGRADA Especificação Complementar: Auto-refrator e ceratômetro computadorizado Modo REF somente refração; Modo KER somente ceratometria; Modo CLBC curva base da lente de contato; Distância Vertex: 0,12, 0, 13.5, 15.0; Faixa de pupila: 2mm; Raio de curvatura: 5 a 10,2mm; Faixa de valores de medição: 33,00 a 67,5D; Eixo: 0 a 180; Diâmetro da córnea: 2 a 14mm. (Alimentação: AC 100 a 240 V automática). Refração: Distância de vertex (VD) 0, 10, 12, 13, 13.5 e 15mm, esfera (SPH) - 25 a + 22D (VD=12mm), incrementos 0.12 e 0.25D, cilindro (CYL) 0.00 a +/- 10.00D, eixo (AX) 1 a 180, forma do cilindro -, -/+, distância pupilar 10 a 85mm, diâmetro mínimo de 33.00 a 67.50D, Astigmatismo corneano 0.00 a -15.00D com incrementos de 0.05, 0.12 a 0.25D, eixo 1 a 180, diâmetro coreano 2.0 a 12.00mm, movimento queixeira máximo de 55mm. Impressora interna do tipo térmica, 100 a 240 volts.</p>	01
7	<p>OFTALMOSCOPIO BINOCULAR, TIPO CAMERA: SEM CAMERA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE, ACESSORIOS: BATERIA E CARREGADOR ACOPLADOS AO CAPACETE, MALETA, CABO DE ALIMENTACAO Especificação Complementar: OFTALMOSCÓPIO INDIRETO COM CARREGADOR DE PAREDE Filtros bloqueadores de segurança permanentes e integrados para toda incidência de raios UV; Acionamento de tamanho da abertura e a posição em um movimento para ver através de todas as dimensões da pupila; Ajuste da intensidade da luz; Controle de Distância Interpupilar com escala ampla e seleção estreita (47-75mm); Filtro Livre de Vermelho e Filtro Verde; Filtro Difusor; Campo de visão (°) de 46/60; Magnificação de 5.50x; Voltagem: 100-240 V 50/60HZ</p>	02
8	<p>LENTE OFTALMOSCOPIA, USO: FOTOCOAGULACAO A LASER, MATERIAL: RESINA ALTO INDICE, CAMPO VISAO: 160°/165°, DISTANCIA TRABALHO: PONTO DE LASER: 2.0X, MAGNIFICACAO: 0,5X, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Especificação Complementar: LENTE 20D: Lente para o diagnóstico indireto/laser. Oftalmologia Indireta Binocular (B.I.O) Imagem de alta resolução. Cor Preto tradicional. Com revestimento antirreflexo.</p>	02

05	9	RETINOSCOPIO,CABO: COM CABO, TIPO LAMPADA: HALOGENA Especificação Complementar: Retinoscópio com cabo e fonte carregadora. O reflexo em forma de linha	02
06	10	OFTALMOSCOPIO PORTATIL, TIPO LAMPADA: HALOGENA Especificação Complementar: Oftalmoscópio Direto com cabo e fonte carregadora. Lentes de correção D (+) 1-10, 12, 15, 20, 40 D (-) 1-10, 15, 20, 25, 30, 35. Abertura em: semicírculo, círculo pequeno/médio/grande; Estrela de fixação, Fenda e filtro livre de vermelho com melhora do efeito de contraste, azul e polarização para cada abertura.	02
07	11	TONOMETRO, FAIXA MEDICAO: 0 - 60 MMHG, TIPO: ACOPLADOR PARA LAMPADA DE FENDA E CALIBRADOR, MODELO: FIXO, MARCA: N/A, ACESSORIO: ESTOJO COM 10 PRISMAS E CALIBRADOR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE AUTO TONOMETRO Especificação Complementar: Faixa de medição: 0-60MMHG [0-30 MM HG/0-60 MM HG Seleccionável. Distância de trabalho: 11MM. Exibições das medições: Tela monitor de TV. Mudança direita/esquerda automaticamente detectada e exibida. Modo de medição: Automático/Manual (seleccionável). Alinhamento aos pontos luminosos dentro da marca de alinhamento interno. Batente de segurança ajustável. Sinalização de erro quando a medição correta. Deslocamento vertical do apoio para o queixo: 68MM Percurso básico: 40MM (trás e frente), 88MM (esquerda e direita), 28MM (verticalmente). Fonte de Alimentação: CA 100-120 V, 220-240 V 50/60 HZ.	02
08	12	LENSOMETRO MANUAL OFTALMOLOGICO, TIPO LEITURA: EXTERNA, FUNCAO: LEITURA DIOPTRIA LENTE, DIOPTRIA: ESFERICO -25 a -20D / +20 a +25D, DIAMETRO LENTE: 24 ~90 MM, FAIXA DIOPTRIA PRISMA: 0 ATE +5, FAIXA AFERICAÇÃO EIXO: 0 ~ 180°, TENSAO ALIMENTACAO: 127/220 V, ACESSORIO: LAMPADA SOBRESSALENTE, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: INCLINACAO DE 45° ATE 90° AUTO LENSÔMETRO DIGITAL Especificação Complementar: Auto Lensômetro realiza leituras automáticas de lentes esféricas, cilíndricas. Faixa de Medição: Esférico: -25D ~ +25D; Cilíndrico: -9.99D~+9.99D; Eixo do cilindro: 0° a 180° (incremento 1"); Adição: -9,99D ~ +9,99; Passos de dioptria: 0.01D/0,06D/0,12D/0,25D; Esférico (lentes de contato): -20D+20D.	01
09	13	VITREOFAGO, USO: CIRURGIAS DE VITREO-RETINIANA, SISTEMA: ALTA PERFORMANCE, COMPOSICAO: INJECAO E EXTRACAO DE OLEO DE SILICONE, CORTE/MINUTO: 5000, CONTROLE: INTEGRADO DA PRESSAO DE INFUSAO, COMPATIBILIDADE: SONDAS 20G, 23G E 25G, DIMENSOES: 500 X 450 X 200 MM ( L X P X A ), ALIMENTACAO: 110 V, ACESSORIO: DIATERMIA E ENDODIATERMIA	01
10	14	MICROSCOPIO OPTICO, MODELO: CIRURGICO, TIPO: AJUSTE DE AMPLIACAO COM APO CROMATICO MOTORIZADO EM 5 ETAPAS, COM FOCO MOTORIZADO, 40MM, VELOCIDADE AJUSTAVEL, QUANTIDADE OBJETIVA: ATE 5, ZOOM OBJETIVA: F = 200MM OPCOES: 175MM, 225MM OU DT = 175MM, 200MM APO, PLATINA: AJUSTE POR PEDAL COM 8 FUNCOES, A PROVA DAGUA, UNIDADE XY : FAIXA DE POSICIONAMENTO DE 40 X 40MM COM RESET, VELOCIDADE AJUSTAVEL, SISTEMA DO ASSISTENTE: CO-VISUALIZADOR ESTÉREO, CO-VISUALIZADOR MONOCULAR - ASSEPSIA: COMPONENTES ESTERILIZAVEIS PARA TODOS OS CONTROLE, ZOOM OCULAR: OCULARES COM CAMPO AMPLO PARA USUARIOS DE OCULOS 10X/21 B COM AJUSTE DE DIOPTRIAS +/- 5 COM APOIO AJUSTAVEL PARA OS OLHOS, TIPO LAMPADA: ILUMINACAO POR LEDS DURADOURA LIVRE DE RAIOS UV E IR COM 2 ABERTURAS LIVRES PARA FILTROS SELECIONAVEIS COM 32MM DE DIAMETRO E MECANISMO DE INCLINACAO +/- 15° DE AJUSTE FINO MANUAL, VELOCIDADE AJUSTAVEL PARA DRIVE, POTENCIA LAMPADA: FONTE: 100-240 VCA, +/- 10%, 50/60 HZ/100 VA. CLASSE DE PROTECAO: CLASSE 1, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	01
11	15	MESA CIRURGICA, MATERIAL ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL, COLUNA: 1 COLUNA, MOVIMENTOS: AJUSTE DE ALTURA, TRENDELEMBURG, AUTOMATICO PARA POSICAO CADEIRA, LARGURA: 70 CM A 85 CM, ALTURA MAXIMA CORTE: 75 CM A 80 CM, ALTURA MINIMA: 55 CM A 60 CM, SISTEMA ELEVACAO: CONTROLE REMOTO, MODELO: ELETRICA, CAPACIDADE PESO: ATE 300 KG, ACESSORIOS OPCIONAIS: KIT OFTALMOLOGICO, APLICACAO: OFTALMOLOGIA Especificação Complementar: MESA OFTALMOLOGICA. Capacidade de sustentação: 90 Kg. Altura inicial: ~630mm; Altura final: 830mm.	02

12	16	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAO: LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAO: MONITOR MULTIPARAMETRICO, PARAMETROS: OXIMETRIA (SPO2), FREQUENCIA RESPIRATÓRIA (FR), PNI, TEMPERATURA, ELETROCARDIOGRAMA (ECG), BATERIA, TIPO MONITOR: MONITOR LCD, COLORIDO, TELA: DE 10`` ~ 12`` MONITOR MICROPROCESSADO, COM FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS DE CADA PARAMETRO PARA USO ADULTO, PEDIATRICO E NEONATAL. ACESSORIOS: - 02 MAGUITOS ADULTOS, 02 MAGUITOS OBESOS, 01 NEONATAL, 01 LACTENTE, 01 PRE ESCOLAR E 01 ESCOLAR. - 02 SENSORES DE OXIMETROS COM BRACEDEIRA FLEXIVEL EM SILICONE PARA USO NEONATAL E 02 SENSORES DE OXIMENTROS PARA USO ADULTO	06
13	17	APARELHO ANESTESIA,COMPOSICAO: GABINETE COM GAVETAS, MESA DE TRABALHO E SUPORTE DE MONITORES, VENTILADOR ELETRONICO MICROPROCESSADO, CIRCUITO VENTILATORIO AUTOCLAVAVEL A VAPOR, LIVRE DE LATEX, FILTRO VALVULAR, SAIDA INDEPENDENTE AUXILIAR DE OXIGENIO, MONITORIZACAO COLORIDA COM TELA 12 A 15`` E DEMAIS DISPLAYS COM 10 A 15``, MULTIPARAMETRICA DE SINAIS VITAIS(CARDIOSCOPIA COM 5 CANAIS, OXIMETRIA, ANALISE DE GASES, PNI, PI, MODOS VENTILATORIOS, NIVEL DE CONSCIENCIA E TRANSMISSAO NEUROMUSCULAR), PARAMETROS NUMERICOS E GRAFICOS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIATRICOS, VAPORIZADORES INDIVIDUALIZADOS, CALIBRADOS, INTERCAMBIAVEIS, COM DOIS NICHOS PARA USO SIMULTANEO, COM SISTEMA DE TRAVAMENTO E COMPENSACAO DE PRESSAO, FLUXO E TEMPERATURA, BIVOLT, BATERIAS NOBREAK, POSSIBILIDADE DE CONEXAO A REDE ETERNET, SISTEMAS DE SEGURANCA, TRAVAMENTOS E ALARMES; ACESSORIOS: MANGUITOS DE PRESSAO ADULTO, PEDIATRICO E OBESOS, MASCARAS, BALOES, MANGUEIRAS DE ALIMENTACAO, CABOS E SENSORES ESPECIFICOS PARA CADA FUNCAO, APLICACAO: PREMATUROS DE BAIXO PESO, PEDIATRICOS, ADULTOS E OBESOS MORBIDOS.Especificação Complementar: O monitor deverá ter módulo de capnografia.	02
14	18	FOCO CIRURGICO/ CLINICO - MODELO: AUXILAR TIPO I, TENSAO: 110-220 V, 50/60 HZ, ESTRUTURA: ACO, PINTURA EXTERNA: ELETROSTATICA, BASE: COM 05 RODIZIOS GIRATORIOS, SENDO DOIS COM FREIO, TIPO LAMPADA: DIODO EMISSORES DE LUZ (LEDS), ACESSORIO: MANOPLA ESTERILIZAVEL E BATERIA	02
15	19	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAO: LOCACAO DE VENTILADORES PULMONARES ADULTO /PEDIATRICO	02

7. Justifica-se a aquisição em lote único devido à ausência de qualquer dos itens específicos descritos, leva a impossibilidade da realização dos exames, não atingindo o objetivo da presente aquisição.

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE REQUERIDA:

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade foi embasado na avaliação da capacidade instalada e na estimativa da demanda da unidade, conforme SEI-080001/014968/2023.
2. Informa-se este ser o mínimo indispensável para o serviço público e a indisponibilidade dos equipamentos compromete o atendimento à população.
3. O modelo da planilha de custos para a apresentação dos valores a serem propostos está contido no **ANEXO I**.

#### VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;

- 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 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 como mínimo de 1 serviço de locação de equipamento médico hospitalar para o período de 12 meses solicitado.

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 equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- 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.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

Ø Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

**1. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade** para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

2. O Anexo I do TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS (DEMONSTRAÇÃO) PARA AVALIAÇÃO**

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

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

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005.

3. A pedido, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto: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 catálogo 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 da unidade.

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. Para fins de demonstração das amostras, deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado no item III e comprovar por meio da NF o ano de fabricação do equipamento.**

10. Critérios de avaliação da amostra: os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: as características dos equipamento devem atender ao descrito no **capítulo III.6** deste Termo de Referência.

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

O(s) equipamento(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 TR;
- c) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

## **VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

### **1. Das Entregas:**

O prazo para início dos serviços será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

### **2. Do local e horário da entrega:**

Estr. do Pré, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, 23013-550

- a) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.
- b) O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

## **IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

1. Entregar os equipamentos em conformidade com o especificado neste TR e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar equipamentos com data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos, assegurando assim o fornecimento de tecnologias atualizadas, minimizando, ainda, as chances de eventuais reparos e danos
3. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos equipamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades de Saúde, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
4. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada às Unidades de Saúde.
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal
6. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
7. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
8. Apresentar Termo de Compromisso de manutenções preventivas e corretivas;
9. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
10. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade. A CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
11. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
12. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
13. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo

cronograma) de manutenção preventiva, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das Unidades.

14. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; 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;

15. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) dos equipamentos;

16. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento, deverá ser disponibilizado imediatamente, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.

17. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

18. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo FSERJ, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

19. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

20. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;

2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;

3. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e exposto consentimento da CONTRATADA;

4. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança das Unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

5. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;

6. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

7. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

8. Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

## **XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

### **1. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

### **2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**

- A indisponibilidade do serviço poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s).

### **3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência**

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;

- Acompanhamento da utilização do serviço contratado;

### **XIII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

### **XIV – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global por lote.
2. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO II.

### **XV – PAGAMENTO**

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei n.º 287/79;
3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
6. A CONTRATADA receberá o valor mensal contratado para o serviço de locação de dos equipamentos oftalmológicos.

### **XVI – DA GARANTIA**

1. 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.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. 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.
4. 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”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei n.º 8.666/93)

### **XVII - CONSIDERAÇÕES FINAIS**

1. 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 I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

## **ANEXO I**

### **Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário**

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para

resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:*

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

*II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;*

*III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;*

*IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.*

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.

13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de

obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

### **Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA**

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.

31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

*“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.*

*§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.*

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.

33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.

35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

## ANEXO II

### MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
1	1	CADEIRA PARA OTORRINO/OFTALMO	02			
	2	COLUNA PANTOGRAFICA OFTALMOLOGIA	02			
	3	REFRATOR OFTALMOLOGICO	02			

	4	LAMPADA FENDA OFTALMOLOGICO	02			
	5	PROJETOR OPTOTIPOS	02			
2	6	AUTO REFRATOR/CERATOMETRO	01			
3	7	OFTALMOSCOPIO BINOCULAR	02			
4	8	LENTE OFTALMOSCOPIA	02			
5	9	RETINOSCOPIO	02			
6	10	OFTALMOSCOPIO PORTATIL	02			
7	11	TONOMETRO	02			
8	12	LENSOMETRO MANUAL OFTALMOLOGICO	01			
9	13	VITREOFAGO	01			
10	14	MICROSCOPIO	01			
11	15	MESA CIRURGICA	02			
12	16	MONITOR MULTIPARAMETRICO	06			
13	17	APARELHO DE ANESTESIA	02			
14	18	FOCO CIRURGICO	02			
15	19	VENTILADOR MECANICO	02			

Rio de Janeiro, 19 outubro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 19/10/2023, às 14:32, 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 **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 19/10/2023, às 15:23, 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](http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **61797201** e o código CRC **E2661F06**.

Referência: Processo nº SEI-080007/018735/2023

SEI nº 61797201

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005  
Telefone: - fs.rj.gov.br