



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria de Planejamento e Gestão

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

O presente Termo de Referência - TR visa a aquisição de equipamentos odontológicos para: Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Instituto Estadual Dermatologia Sanitária (IEDS), Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP), Hospital Estadual Eduardo Rabelo (HEER), Hospital Estadual Anchieta (HEAN), Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart (HMULHER), Complexo Regional de Mesquita- Maternidade e Clínica da Mulher (HMÃE), Posto de Atendimento Médico Estadual de Cavalcanti (PAM CAVALCANTI), Posto de Atendimento Médico Estadual de Coelho Neto (PAM COELHO NETO) e Unidades de Pronto Atendimento UPAs (NOVA IGUAÇU II, CAMPO GRANDE II, MESQUITA, QUEIMADOS, REALENGO, BOTAFOGO, IRAJÁ e ITABORAÍ) conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: adequar as Unidades de Saúde geridas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro no tocante à assistência, dispondo de equipamentos odontológicos para atender as demandas dos pacientes, proporcionando assim um melhor atendimento.

II – DA JUSTIFICATIVA:

A odontologia estuda e trata do sistema mastigatório compreendendo a cabeça, pescoço e cavidade bucal, abrangendo ossos, musculatura mastigatória, articulações, dentes e tecidos. Tanto o cirurgião dentista como outros profissionais de saúde ao fazer o diagnóstico de lesões bucais precisam considerar que essas lesões não se restringem apenas a boca e às vezes representam manifestações locais de doenças sistêmicas. Um consultório bem equipado é essencial para que o dentista consiga realizar o seu serviço de modo rápido e preciso, garantindo um atendimento de excelência para todos os seus pacientes. Embora os equipamentos odontológicos possam variar de acordo com a área de atuação, existem muitos que merecem destaque e que têm, realmente, transformado o atendimento e melhorado a relação com os pacientes, dando ao dentista ainda mais segurança na realização de inúmeros procedimentos, sendo o principal deles, a cadeira odontológica em si e o equipo (unidade onde se acoplam instrumentos fundamentais como seringa triplice, caneta de alta e baixa rotação). O serviço de odontologia atuante nas unidades geridas pela Fundação Saúde- HECC, HESM, IETAP, IEDS, HEER, HEAN, HMULHER, HMÃE, PAM COELHO NETO, PAM CAVALCANTI e UPAs NI II, MESQUITA, QUEIMADOS, CG 2, REALENGO, BOTAFOGO, IRAJÁ e ITABORAÍ – abrange diversas modalidades de atendimento especializado, ambulatorial e hospitalar.

A aquisição de equipamentos odontológicos (EQUIPOS ODONTOLÓGICOS E CADEIRAS ODONTOLÓGICAS) constantes nos equipamentos, mobiliário durável, da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro – FSERJ, os quais constituem itens essenciais para o atendimento odontológico realizados nas unidades sob a gestão da FSERJ: HECC, HESM, IETAP, IEDS, HEER, HEAN, HMÃE, HMULHER, PAM COELHO NETO, PAM CAVALCANTI e UPAS.

As unidades realizaram estudos em seus ambulatórios e serviços odontológicos com o objetivo de avaliar quais itens se encontram em condições precárias de funcionamento ou no limite das condições de uso recomendadas pelo fabricante, isto provocado por desgaste causado pelo tempo e intensidade de uso. Foram levantadas as necessidades de substituição de tais itens, assim como a necessidade de aquisição com base na demanda de cada perfil de atendimento. A especificidade de quantidade e tipo de equipamentos será descrita individualmente para cada unidade a ser atendida em suas demandas.

Nesses termos, descreve-se abaixo breve perfil de cada Unidade solicitante:

O HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. IETAP, o serviço presta atendimento aos pacientes com doenças do tórax, como a tuberculose, também em ambulatório e no CTI enquanto que no IEDE, os pacientes contemplados por esse serviço são portadores de deficiências endócrinas, como o diabetes.

IEDS. Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária. Especialidade: Dermatologia Sanitária. Referência no atendimento a doenças da pele, como Hanseníase. Além do ambulatório especializado em Dermatologia, o Instituto conta com: Neurologia, Cardiologia, Ortopedia, Urologia, Cirurgia Plástica, Acupuntura, Enfermagem, Fisioterapia, Nutrição, Serviço Social, Psicologia e Terapia Ocupacional.

O Hospital Estadual Eduardo Rabelo- HEER é referência no atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da 'promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida'.

O Hospital Estadual Carlos Chagas -HECC é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. O hospital em seu Termo de referência tem como obrigação a realização do Programa Mais Sorriso.

O Hospital Estadual Anchieta -HEAN é uma unidade de internação referenciada de pacientes de média e baixa complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação. Atua principalmente na área de clínica médica como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde, além de ser apoio ao serviço de cardiologia para o qual o atendimento odontológico se faz necessário.

O Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart – HMULHER, destinado a assistência à gestante, com atendimento de cirurgias eletivas em ginecologia, mastologia e geniturinária, obstetrícia de alto risco com cirurgia obstétrica, bem como ao atendimento de urgência e emergência obstétrica, oriundos das unidades de saúde públicas de todo o Estado do Rio de Janeiro.

O Complexo Regional de Mesquita- Maternidade e Clínica da Mulher – HMÃE, apresenta perfil de atendimento voltado para obstetrícia e neonatologia, sendo ainda referência em leitos de Unidade de Terapia Semi-Intensiva (UI) e Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal para o Estado do Rio de Janeiro. É vocação da Unidade a prestação de cuidados integrais à mãe e seu recém-nascido, constituindo a linha de cuidado materno-infantil.

Os Postos de Assistência Médica localizados em Cavalcanti (PAM Cavalcanti) e Coelho Neto (PAM Coelho Neto) encontram-se cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) como Policlínicas, de modo que o PAM Cavalcanti presta atendimento médico de natureza ambulatorial em atividades de baixa e média complexidade, atuando no âmbito da Atenção Primária e Secundária, enquanto que o PAM Coelho Neto presta atendimento ambulatorial de média complexidade, como equipamento de apoio na Assistência de Saúde Secundária.

O PAM Cavalcanti tem seu escopo de atuação no âmbito da Atenção Primária e Secundária, enquanto que o PAM Coelho Neto opera no âmbito da Atenção Secundária, em caráter ambulatorial, valendo-se destacar, na oportunidade, os serviços especializados prestados:

- PAM Cavalcanti: Pediatria/puericultura, cardiologia, clínica médica, ginecologia/pré-natal, otorrinolaringologia, urologia, dermatologia, reumatologia, ortopedia, angiologia, psicologia, hebiatria, nutrição, homeopatia, odontologia, nutrição, imunização, serviço social, teste rápido, ECG, coleta de exames laboratoriais e coleta de

preventivo.

- PAM Coelho Neto: Clínica médica, ginecologia, pediatria, homeopatia, fisioterapia, fonoaudiologia, nutrição, psicologia, serviço social, enfermagem, imunização e laboratório de análises clínicas.

As Unidades de Pronto Atendimento 24 horas (UPA) constituem-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (RUE) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população. As UPAs 24h passaram para a gestão da FSERJ sendo mantidos o consultório odontológico nas Unidades conforme determinação da SES-RJ em seus TRs.

III – OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

É objeto da presente solicitação de CADEIRAS E EQUIPOS ODONTOLÓGICOS de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Lote	Item	ID	Nomenclatura	Código SIGA	Descrição detalhada	Unidade de medida	Qtd Max	Marca e modelo /fabricante
1	1	165437	Equipo Odontológico Completo	6521.005.0014	EQUIPAMENTO ODONTOLÓGICO COMPLETO, MATERIAL REVESTIMENTO ESTOFADO: POLIESTIRENO LAVAVEL SEM COSTURAS RESISTENTE AS DESINFECÇÕES DE SUPERFÍCIE, COR ESTOFADO: AZUL CELESTE, MATERIAL ARMAÇÃO: AÇO MACIÇO, SISTEMA DE ELEVAÇÃO ELETROMECÂNICO PANTOGRAFICO, CHAPA DE AÇO CAPACIDADE DE ELEVAÇÃO MÁXIMA DE NO MINIMO 200 KG, TRATAMENTO ARMAÇÃO: TRATAMENTO ANTICORROSIVO, ACABAMENTO ARMAÇÃO: PINTURA EPOXI LISA RESISTENTE A DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES, APOIO BRAÇO DIREITO: REBATIVEL 90° ESCAMOTEAVEL OU FIXO, APOIO BRAÇO ESQUERDO: FIXO, QUANTIDADE MOVIMENTOS CADEIRA: 02 (INCLINAÇÃO DO ENCOSTO E ELEVAÇÃO DO ENCOSTO E ASSENTO) + POSIÇÃO EMERGÊNCIA MENOS 5° DO ENCOSTO, MOCHO: ENCOSTO ANATOMICO TIPO CONCHA COM AJUSTE ALTURA E APROXIMAÇÃO, ELEVAÇÃO POR PISTÃO A GÁS COM ALAVANCA LATERAL, COR AZUL CELESTE, CAPACIDADE DE CARGA MAXIMA DE NO MINIMO 135KG MÓVEL E GIRATÓRIO COM 5 RODIZIOS, MODELO UNIDADE DE ÁGUA: ACOPLADA A CADEIRA, MATERIAL BACIA CUSPIDEIRA: CERÂMICA ESMALTADA, QUANTIDADE SUGADORES: 1 ~ 2, MODELO: UNIDADE AUXILIAR ACOPLADA A CADEIRA COM BRAÇO ARTICULÁVEL REBATIVEL NÃO PNEUMÁTICO, COMPOSIÇÃO EQUIPO: COMPLETO AMBIDESTRO COM MOCHO E KIT ADAPTATIVO PARA CAIXA DE COMANDO LATERAL, SERINGA TRIPLICE, NO MINIMO, 1 TERMINAL COM SPRAY PARA ALTA ROTAÇÃO E 1 TERMINAL PARA BAIXA ROTAÇÃO, NÍVEL ILUMINAÇÃO REFLETOR: LED COMPOSTO COM INTENSIDADE DE 8000 ~ 35000LUX (TOLERANCIA +/- 20%), TENSÃO: 110/127/220V, ACIONAMENTO: PEDAL COMANDO INTEGRADO COM COMANDOS DE POSIÇÃO DE TRABALHO E ACIONAMENTO DE REFLETOR, FORMA DE FORNECIMENTO: UNIDADE. Código do Item: 6521.005.0014 (ID - 165437)	Unidade	20	Alliage:D700, Gnatu: G1SF, Saevo: S200F; S300F; Dabi Croma e ou similar de qualidade superior

1. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores, visto que há diversos fornecedores.
2. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO:

Um total de 08 cadeiras odontológicas estão sendo incluídas nesse TR relativas as 14 UPAS sob gestão da FSERJ com serviço de odontologia disponível (NI II, MESQUITA, QUEIMADOS, REALENGO, CGII, BOTAFOGO, IRAJÁ e ITABORAÍ).

Para os Hospitais e Institutos foi solicitado via e-mail, a condição e relato sobre cada equipamento que possuem, estando os e-mails anexados nesse processo de aquisição, sendo um total de 10 cadeiras odontológicas, distribuídas conforme a necessidade e demanda de cada unidade.

Para o PAM Cavalcanti tem seu escopo de atuação no âmbito da Atenção Primária e Secundária, enquanto que o PAM Coelho Neto opera no âmbito da Atenção Secundária, em caráter ambulatorial, valendo-se destacar, na oportunidade, os serviços especializados prestados, solicitamos 2 cadeiras odontológicas.

Assim, seguindo o apresentado pela direção das unidades, ficam incluídas nesse TR um total de 20 cadeiras odontológicas que serão entregues em substituição, nos locais e endereços descritos no **item V**.

1. O quantitativo para aquisição será norteado pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde conforme e-mails.
2. O quantitativo para as Unidades de Pronto Atendimento, será pela necessidade de reestruturação do serviço de odontologia, sendo necessário 1 equipamento.
3. O quantitativo para o HMÃE, devido a unidade já apresentar atendimento hospitalar e previsão de instalação de equipamentos odontológicos, estimamos a necessidade de 2 equipamentos completos para a unidade, conforme descrito abaixo:

JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

Para fins de planejamento e aquisições dos equipamentos odontológicos pela FSERJ, são revisados anualmente, conforme os seguintes critérios: perfil de atendimento, protocolos assistenciais; objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípuo o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos atendimentos e o acesso da população àqueles considerados essenciais conforme determina a política nacional de atendimentos regulamentada pela Portaria MS 3916/98.

Ressalta-se ainda que todos os equipamentos odontológicos gerais e específicos estão previstos no [Plano de Contratações do Estado do Rio de Janeiro para 2021](#), conforme o [Contrato de Gestão 05/2018](#), anexo IV, firmado entre a FSERJ e o Estado do Rio de Janeiro, através da Secretaria Estadual de Saúde.

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.

O quantitativo para aquisição foi norteado pela solicitação encaminhada pelas Unidades de Saúde conforme e-mails (doc. SEI 49571987 49572431 49572441 49572018 49572025 49572037 49572045 49572061 49572489), conforme abaixo:

QUADRO HOSPITAIS E INSTITUTOS

UNIDADE	QUANTIDADE	Nº SEI
HECC	02	49571987
HESM	01	49572025
IEDS	01	49572037
IETAP	01	49572045
HEER	01	49572018
HEAN	01	49572431
HMULHER	01	49572489
HMÃE	02	49572441

QUADRO POSTO DE ATENDIMENTO MÉDICO

UNIDADE	QUANTIDADE
PAM CAVALCANTI	01
PAM COELHO NETO	01

QUADRO UPAs

UNIDADE	QUANTIDADE
UPA NOVA IGUAÇU II	01
UPA MESQUITA	01
UPA QUEIMADOS	01
UPA CAMPO GRANDE II	01
UPA REALENGO	01
UPA ITABORAÍ	01
UPA IRAJÁ	01
UPA BOTAFOGO	01

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. 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;

2. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado do ramo hospitalar de saúde, que comprove experiência

prévia para o objeto a ser contratado; 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 o

percentual de 45% (quarenta e cinco por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE; serão considerados também os atestados que comprovem a prestação de mais de 45% ou mais do objeto a ser contratado

3. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, do produto ofertado, 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 equipo é isento de registro; ou

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

4. O Anexo I deste TR contém o quantitativo de cada Unidade de acordo com o item solicitado.

5. O Anexo II deste 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 PARA AVALIAÇÃO:

1. O Licitante vencedor deverá 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:

3. **FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe, 225, 8º andar - Rio Comprido - Rio de Janeiro - RJ - Cep:22461-000;**

4. O pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br
5. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
6. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência;
7. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IETAP (Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto – Niterói – Rio de Janeiro e HESM (Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro;
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
9. 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;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

1. Os equipamentos odontológicos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:
2. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
3. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de referência;
4. A embalagem deve estar inviolada;

VIII – DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

Da Entrega:

a) A entrega será única e deve ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

b) Do local e horário da entrega:

- HESM: Estr. Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro
- IETAP: Rua Doutor Luiz Palmier, 762 – Barreto – Niterói – Rio de Janeiro
- HEER : Estrada do Prê, sem número- Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro/RJ
- HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro/RJ
- HEAN:Rua Carlos Seidl,785- Cajú, Rio de Janeiro/RJ
- IEDS: Rua Godofredo Viana, 64 - Tanque
- HMÃE: Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita
- HMULHER: Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, São João de Meriti
- UPA NI 2: Estr. de Adrianópolis, s/n - Botafogo, Nova Iguaçu
- UPA MESQUITA: Av. Pres. Costa e Silva, S/N - Edson Passos, Mesquita 1
- UPA QUEIMADOS: Rua. Mário Ferreira dos Reis, 218 - Nossa Sra. da Gloria, Queimados
- UPA CG 2: Av. Cesário de Melo - Campo Grande, Rio de Janeiro
- UPA REALENGO: Rua Mal. Joaquim Inácio, s/n - Realengo,
- UPA ITABORAÍ: Rodovia BR-493, Km 01 - Centro (Manilha), Itaboraí - RJ
- UPA IRAJÁ: Av. Monsenhor Félix, 380 - Irajá - Rio de Janeiro
- UPA BOTAFOGO: Rua São Clemente, S/N - Botafogo - Rio de Janeiro
- PAM CAVALCANTI: Rua Graça Melo, 640, 21381-300 Rio de Janeiro, CAVALCANTI, RJ
- PAM COELHO NETO: Rua Ouseley, 355, Coelho Neto, 21530-170, Rio De Janeiro - RJ

Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

1. Do prazo de Garantia:

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a entrega dos mesmos.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

QUANTO AO FORNECIMENTO DOS ITENS ESPECIFICADOS, A CONTRATADA SE OBRIGA A:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja científica para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
3. Reparar todos os danos por não conformidade do (s) equipamento (s); a contratada deverá substituir, em qualquer época, o equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando

ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos equipamentos, até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, os produtos poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- 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 à CONTRATANTE;
- Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a exigência especificada no **item III** deste Termo de Referência;
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- Disponer de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela unidade, 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;
- Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, de imediato, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço;
- Repor as peças identificadas para substituição nos equipamentos;
- Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior.
- A instalação destes equipamentos requer a necessidade de assistência técnica especializada de forma a não perder a garantia de fábrica. Esta ação deverá ser de responsabilidade da Empresa vencedora do processo licitatório, ou por empresa que seja conveniada ao fabricante e contratada a parte. Neste ensejo cabe lembrar que a maioria das empresas com algum lastro no mercado como Tx , Nova Dental Odontológica, dentre outras, tem a chancela conveniada aos fabricantes para efetuar instalação emitindo nota fiscal do serviço atrelado ao termo de garantia.

X – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – GERENCIAMENTO DE RISCOS:

Trata-se de processo licitatório instruído pela Diretoria Técnico Assistencial, visando a contratação de equipamento – **EQUIPAMENTO ODONTOLÓGICO** – para suprir as necessidades das Unidades Hospital Estadual Carlos Chagas (**HECC**), Hospital Estadual Santa Maria (**HESM**), Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária (**IEDS**), Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (**IETAP**), Hospital Estadual Eduardo Rabelo (**HEER**), Hospital Estadual Anchieta (**HEAN**), Hospital Estadual da Mulher Heloneida Studart (**HMULHER**), Complexo Regional de Mesquita- Maternidade e Clínica da Mulher (**HMÃE**), Posto de Atendimento Médico Estadual de Cavalcanti (**PAM CAVALCANTI**), Posto de Atendimento Médico Estadual de Coelho Neto (**PAM COELHO NETO**) e as Unidades de Pronto Atendimento (**UPA's**), Campo Grande II, Realengo, Nova Iguaçu II, Mesquita, Queimados, Irajá, Botafogo e Itaboraí.

Considerando que a Nota Técnica da SEPLAG (31714979), segue abaixo o Mapa de Risco conforme solicitado:

MAPA DE RISCO

RISCO 1		
Descrição: Demora na importação		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixa (X) Média () Alta	
Origem	() Interna (X) Externa	
Dimensão	() Estratégica (X) Operacional	
Repercussão	() Escopo () Custos (X) Tempo	
Fase Impactada:	() Fase Preparatória () Seleção do Fornecedor (X) Gestão do Contrato	
Dano		
1.	Retardo na instalação do equipamento	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Acompanhar junto ao fornecedor	DIRTA

Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	-	-

XII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

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

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO, que ofereça os mesmos recursos.

XIV – DO PAGAMENTO:

1. 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;

2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação;

3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;

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 adimplimento 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.

XV – DA 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)**

XVI- CONSIDERAÇÕES FINAIS:

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

ITEM	CÓD.SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	HESM	IEDS	IETAP	HEER	HECC	HEAN	H MULHER	H MÃE	UPA NI 2	UPA CG2	UPA REALENGO	UPA ITABORAÍ	UPA BOTAFOGO	UPA IRAJÁ	UPA QUEIMAD
		EQUIPAMENTO ODONTOLÓGICO COMPLETO, MATERIAL REVESTIMENTO ESTOFADO: POLIESTIRENO LAVAVEL SEM COSTURAS RESISTENTE AS DESINFECCÕES DE SUPERFÍCIE, COR ESTOFADO: AZUL CELESTE, MATERIAL ARMAÇÃO: AÇO MACIÇO, SISTEMA DE ELEVAÇÃO ELETROMECÂNICO PANTOGRAFICO, CHAPA DE AÇO CAPACIDADE DE ELEVAÇÃO MÁXIMA DE NO MINIMO 200 KG, TRATAMENTO ARMAÇÃO: TRATAMENTO ANTICORROSIVO,																

1	6521.005.0014 (ID -165437).	<p>ACABAMENTO ARMAÇÃO: PINTURA EPOXI LISA RESISTENTE A DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES, APOIO BRAÇO DIREITO: REBATÍVEL 90° ESCAMOTEÁVEL OU FIXO, APOIO BRAÇO ESQUERDO: FIXO, QUANTIDADE MOVIMENTOS CADEIRA: 02 (INCLINAÇÃO DO ENCOSTO E ELEVAÇÃO DO ENCOSTO E ASSENTO) + POSIÇÃO EMERGÊNCIA MENOS 5° DO ENCOSTO, MOCHO: ANATOMICO TIPO CONCHA COM AJUSTE ALTURA E APROXIMAÇÃO, ELEVAÇÃO POR PISTÃO A GÁS COM ALAVANCA LATERAL, COR AZUL CELESTE, CAPACIDADE DE CARGA MÁXIMA DE NO MÍNIMO 135KG MÓVEL E GIRATÓRIO COM 5 RODÍZIOS, MODELO UNIDADE DE ÁGUA: ACOPLADA A CADEIRA, MATERIAL BACIA CUSPIDEIRA: CERÂMICA ESMALTADA, QUANTIDADE SUGADORES: 1 ~ 2, MODELO: UNIDADE AUXILIAR ACOPLADA A CADEIRA COM BRAÇO ARTICULÁVEL REBATÍVEL NÃO PNEUMÁTICO, COMPOSIÇÃO EQUIPO: COMPLETO AMBIDESTRO COM MOCHO E KIT ADAPTATIVO PARA CAIXA DE COMANDO LATERAL, SERINGA TRIPLICE, NO MÍNIMO, 1 TERMINAL COM SPRAY PARA ALTA ROTAÇÃO E 1 TERMINAL PARA BAIXA ROTAÇÃO, NÍVEL ILUMINAÇÃO REFLETOR: LED COMPOSTO COM INTENSIDADE DE 8000 ~ 35000LUX (TOLERANCIA +/- 20%), TENSÃO: 110/127/220V, ACIONAMENTO: PEDAL COMANDO INTEGRADO COM COMANDOS DE POSIÇÃO DE</p>	UNIDADE	1	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1
---	--------------------------------	--	---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem”.

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”.

Rio de Janeiro, 28 junho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Sayra Casanova de Brito, Assessor**, em 29/06/2023, às 14:52, 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 **54737618** e o código CRC **CAB7B78A**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004817/2023

SEI nº 54737618

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