



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I - DO OBJETO:

#### TERMO DE REFERÊNCIA

##### I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à contratação de serviço de locação de equipamentos – **AUTOCLAVE, SECADORA HOSPITALAR DE TRAQUÉIAS, LAVADORA ULTRASSÔNICA, LUPA, PISTOLA A VÁCUO DE AR COMPRIMIDO, SELADORA AUTOMÁTICA, SELADORA DE PEDAL, CORTADOR DE PAPAEL GRAU CIRÚRGICO, SISTEMA DE OSMOSE REVERSA** para a realização dos procedimentos de esterilização, para as Unidades Hospital Estadual da Mãe de Mesquita (HMAE), Hospital da Mulher Heloneida Studart (HEMHS), Hospital Estadual Azevedo Lima (HEAL) incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, conforme descrição do **item III** deste formulário e dessa forma atender às demandas das Unidades por um período de 12 meses.

A presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a correta assistência aos usuários do SUS, mantendo o bom funcionamento das Unidades.

##### II – JUSTIFICATIVA

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;

No processo SEI-080001/000706/2023, documento 46000819 autorizada a transferência da gestão do Hospital Estadual Azevedo Lima (HEAL).

Descreve-se abaixo breve perfil das Unidades:

O **Hospital Estadual Azevedo Lima (HEAL)**, unidade estadual de Emergência de Niterói do tipo portas abertas 24 horas, referência no atendimento a pacientes politraumatizados. Dispõe também da única Maternidade com atendimento de alto risco em toda a Região Metropolitana II do Rio de Janeiro, com mais de dois milhões de habitantes e integrada por sete municípios: Niterói, São Gonçalo, Maricá, Itaboraí, Tanguá, Silva Jardim e Rio Bonito.

O **Hospital da Mãe** é uma unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializado na atenção à gravidez e neonatologia. Oferece assistência hospitalar ao parto e ao puerpério, assistência neonatal desde o nascimento até a alta hospitalar para os recém-nascidos internados na unidade e para recém-nascidos referenciados de outras unidades hospitalares, tanto nos leitos do alojamento conjunto quanto nas unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo neonatal.

O **Hospital da Mulher** foi inaugurado em 2010, o Hospital da Mulher Heloneida Studart (HMHS), em São João de Meriti, é o primeiro da rede estadual de saúde totalmente especializado no atendimento as gestantes e bebês de médio e alto risco, principal unidade de referência para este tipo de atendimento na Baixada Fluminense. Atendeu no ano de 2018, 3,3 mil consultas ambulatoriais, 40 mil exames laboratoriais e de imagem realizados e 4.800 partos entre cirúrgicos e vaginais.

Entre os serviços disponíveis, a unidade oferece atendimento integral à mulher no período gestacional de alto risco, colposcopia, mamografia, ultrassonografia e cardiotocografia. A área construída é de 13.000 m<sup>2</sup>, com dois pavimentos assistenciais. Além disso, o hospital conta com 66 leitos Alojamento Conjunto, 10 leitos de UTI Materna, 19 leitos de UTI e 30 UI Neonatal e conta com

uma equipe de profissionais especializados. Possui 02 salas PPP (Pré Parto, Parto e Puerpério), 05 salas de Cirurgias, 04 leitos de RPA.

O hospital adota a cultura do parto humanizado - conjunto de ações que visam atender as necessidades das gestantes, incluindo desde a presença de um acompanhante de sua confiança durante o parto até aspectos fisiológicos, psicossociais e sociais. Conta com o diferencial de atendimento com enfermeiras obstétricas e Douglas para o atendimento a gestante.

As locações dos equipamentos solicitados neste Termo de Referência viabilizam a realização do processo de limpeza, processamento, esterilização, reesterilização e armazenamento dos produtos semi-críticos e críticos utilizados pelas unidades. A utilização desses equipamentos é indispensável para o adequado funcionamento dos serviços de saúde e imprescindível para a garantia da qualidade e segurança da assistência prestada e assim respeitando as recomendações de boas práticas para o processamento de produtos para saúde sugeridas pela RDC 15, de março de 2012 e Protocolo de boas práticas cirúrgicas-OMS/2009.

A existência do referido processo torna-se fundamental e indispensável, a fim de viabilizar o adequado funcionamento das CMEs em relação as suas rotinas e dessa forma garantir que o material processado esteja adequado e seguro para o seu uso.

A **lavadora ultrassônica** é indicada para a limpeza instrumentais odontológicos, cirúrgicos, tubos e artigos. Ela tem um processo mais eficiente que o processo manual já que consegue chegar a locais de difícil acesso.

A **termodesinfetadora** é um equipamento utilizado para lavagem, enxágue, desinfecção térmica e secagem de instrumentos médicos cirúrgicos. Este equipamento limpa em altas temperaturas, matando os microrganismos presentes e garantindo o controle de doenças e de contaminações.

A **autoclave** tem como função a esterilização de materiais hospitalares. Esse equipamento funciona com a utilização de calor úmido sob pressão e assim garantindo a eliminação dos micro-organismos. O uso desse equipamento garante uma maior segurança no processo de esterilização dos materiais.

A **secadora de Traquéia** automatiza o processo de secagem de circuitos respiratórios, anestesia e instrumentais cirúrgicos.

A **pistola a vácuo de ar comprimido** é ideal para limpeza manual de instrumentais médicos e cirúrgicos, ajudando na otimização da Central de Material e Esterilização e facilitando e oferecendo excelência nos processos de limpeza.

A **lupa com luminária Led e tripé** é utilizada para inspecionar rigorosamente a qualidade da limpeza dos materiais médicos hospitalares, com o auxílio de lentes e uma boa iluminação. É indispensável para auxiliar o profissional no processo de desinfecção e esterilização.

O **cortador de papel grau cirúrgico** é um instrumento que auxilia os profissionais no corte da embalagem dos materiais processados.

A **seladora grau cirúrgico** é utilizada para embalar produtos e materiais hospitalares com o uso de rolos de papeis específicos, que auxiliam na manutenção da esterilização.

O **sistema de osmose reversa** é um processo que permite que a água usada não tenha substâncias químicas, impossibilitando que a limpeza dos instrumentos seja comprometida com algum tipo de contaminação.

### III – OBJETO:

1. É objeto da presente solicitação a contratação de serviço de locação de equipamentos – autoclave, secadora hospitalar de traquéias, lavadora ultrassônica, termodesinfetadora, seladora automática, seladora manual, cortador de papel grau cirúrgico, pistola a vácuo de ar comprimido, lupa com luminária, sistema de osmose reversa - para a estruturação das Centrais de Material e esterilização (CME) das Unidades HMÃE, HMSH e HEAL e assim promover a esterilização dos materiais dessas Unidades, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT	UNIDADES
------	----------	-----------	-----	-------	----------

1	0189.001.0047 (ID - 180376)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: EQUIPAMENTOS DE CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZACAO - AUTOCLAVE, SECADORA DE TRAQUEIA, LAVADORA ULTRASSONICA, SELADORA AUTOMATICA, SELADORA MANUAL, SUPORTE E CORTADOR DE PAPEL GRAU CIRURGICO, PONTE DE SISTEMA DE OSMOSE, PISTOLA PARA LIMPEZA DE AR COMPRIMIDO, LUPA LED TRIPE, FORNO DE SECAGEM	SERVIÇO	01	HMAE
---	--------------------------------	--	---------	----	------

**SERVIÇO DE LOCAÇÃO:** 01 (UM) SELADORA DE PEDAL

01 (UM) SELADORA AUTOMÁTICA

02 (DOIS) LUPAS LUMINÁRIA LED

01 (UM) LAVADORA ULTRASSÔNICA

2	0189.001.0047 (ID - 180376)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: EQUIPAMENTOS DE CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZACAO - AUTOCLAVE, SECADORA DE TRAQUEIA, LAVADORA ULTRASSONICA, SELADORA AUTOMATICA, SELADORA MANUAL, SUPORTE E CORTADOR DE PAPEL GRAU CIRURGICO, PONTE DE SISTEMA DE OSMOSE, PISTOLA PARA LIMPEZA DE AR COMPRIMIDO, LUPA LED TRIPE, FORNO DE SECAGEM	SERVIÇO	01	HEMHS
---	--------------------------------	--	---------	----	-------

**SERVIÇO DE LOCAÇÃO:** 01 (UM) AUTOCLAVE 520L

01 (UM) LAVADORA ULTRASSÔNICA

01 (UM) SECADORA HOSPITALAR TRAQUEIAS

01 (UM) LUPA LUMINÁRIA LED

01 (UM) SELADORA AUTOMÁTICA

01 (UM) SISTEMA DE OSMOSE RESERVA

3	0189.001.0047 (ID - 180376)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: EQUIPAMENTOS DE CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZACAO - AUTOCLAVE, SECADORA DE TRAQUEIA, LAVADORA ULTRASSONICA, SELADORA AUTOMATICA, SELADORA MANUAL, SUPORTE E CORTADOR DE PAPEL GRAU CIRURGICO, PONTE DE SISTEMA DE OSMOSE, PISTOLA PARA LIMPEZA DE AR COMPRIMIDO, LUPA LED TRIPE, FORNO DE SECAGEM	SERVIÇO	01	HEAL
---	--------------------------------	--	---------	----	------

**SERVIÇO DE LOCAÇÃO:** 02 (DOIS) AUTOCLAVES 365 L

01 (UMA) LAVADORAS ULTRASSÔNICA

02 (DUAS) SECADORAS HOSPITALAR TRAQUEIAS

02 (DUAS) PISTOLAS A JATO HOSPITALAR

01 (UMA) SELADORA DE PEDAL

02 (DUAS) SELADORAS AUTOMÁTICA

04 (QUATRO) SISTEMAS DE OSMOSE REVERSA

– Justifica-se a opção pelo aluguel do equipamento pelos motivos abaixo:

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.

3. A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.

4. Trata-se de contratação de empresa (s) especializada (s) na locação de equipamentos: autoclave, secadora hospitalar de traquéias, lavadora ultrassônica, termodesinfetadora, seladora automática, seladora manual, cortador de papel grau cirúrgico, pistola a vácuo de ar comprimido, lupa com luminária e sistema de osmose reversa, para atender às demandas das Unidades acima relacionadas.

5. 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 dos equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do 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.

6. 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.

7. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverão fornecer equipamentos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior).

A autoclave é um equipamento que necessita de uma estrutura física de acordo com suas dimensões, considerando essa necessidade cada Unidade necessita do equipamento com dimensões diferentes. As dimensões e a capacidade do equipamento da autoclave será de acordo com o espaço da Central de Material e Esterilização de cada Unidade.

#### 1. PARA UNIDADE HEMHS – LOTE 1:

- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	<b>AUTOCLAVE</b> com as seguintes características mínimas: - Sistema de fechamento de Braços Concêntricos movimentados uniformemente através de um volante central. Câmara interna confeccionada em aço inoxidável, câmaras externas em aço inoxidável. Diafragma em silicone para travamento das portas. Tubulação confeccionada em aço inoxidável. Bomba de vácuo com anel líquido ou, opcionalmente, duplo estágio. Com potências de 1, 5, 3 ou 4CV. Ciclo total de esterilização para instrumentais e campos cirúrgicos com 45 minutos de duração, com baixo consumo de energia. Sistema de Segurança: Válvula de segurança calibrada, lacrada e com gatilho para acionamento manual. Desligamento automático do equipamento em caso de pressão excessiva. Controle de temperatura por sensor. Controle de pressão das câmaras por transdutor de pressão digital. <b>NORMAS TÉCNICAS:</b> Projetada e fabricada conforme as normas ABNT. Volume 520 L, 02 portas. Dimensões internas: (LxAxP mm) 630x630x1360. Dimensões externas: (LxAxPmm) 1320x1850x1650. Potência: 39000W.	01
2	<b>LAVADORA ULTRASSÔNICA</b> com as seguintes características mínimas: Lavadora ultrassônica com comando micro processado, display LCD, sistema de fluxo intermitente,	01

réguas do sistema de Fluxo intermitente, tampa em vidro temperado com 2 amortecedores com sensor de abertura e com vedação, cuba de lavagem, entrada de água quente ou fria. Acessórios: Cesto inox, conjunto de mangueiras de entrada de água e dreno, bomba dosadora de detergente.

**SECADORA HOSPITALAR TRAQUEÍAS** com as seguintes características mínimas: Secadora hospitalar traqueias – ACESS ventilação, sistema controle: temperatura por sensor, material externo estrutura: aço inox, material porta frontal: vidro duplo temperado com isolamento térmico, capacidade mínima traqueias: 36 traqueias, número fases: N/A, tensão: 220V, frequência: 60 Hz, quantidade bandeja: 6 bandejas, quantidade prateleiras: 7 prateleiras, quantidade rodízio: 4 rodízios com 2 freios e travas, dimensões externas: 800mm x 2161mm x 800mm, características adicionais: 06 rack em inox para dispositivos fixadores de cateter com capacidade para no mínimo 06 cateteres em cada rack, acessórios: 01 filtro bacteriológico sobressalente.

**LUPA LUMINÁRIA LED** com as seguintes características mínimas: Lupa com luminária LED e tripé – ESTEK, diâmetro lente: 125mm, capacidade aumento: lente de dioptrias (2,5 x de aumento).

**SELADORA DE PEDAL** com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagem de papel grau cirúrgico, modelo: pedal, controle de temperatura digital, potência: ~280 watts, largura de selagem: 13 mm, largura de embalagem: 35 cm, tensão: 110/220 volts.

**SELADORA AUTOMÁTICA** com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico, modelo automático, controlador de temperatura digital, potência: ~ 300 watts, selagem horizontal sem limite de tamanho, largura da selagem: 13mm, tensão: 110/220 volts.

**SISTEMA DE OSMOSE RESERVA** com as seguintes características mínimas: Capacidade de ~ 54 litros, tanque de 100 litros, tipo de bomba: diafragma, quantidade de membranas: 04, bomba de vazão: 170 litros/hora, descarte de água: 20,9 litros /hora, pressão de trabalho: 6,0 kgf/cm<sup>2</sup>, tensão: 220 v, dimensões: 600x500x250 mm.

## 2. PARA UNIDADE HEAL – LOTE 2:

- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
	<b>AUTOCLAVE</b> com as seguintes características mínimas: Sistema de fechamento de Braços Concêntricos movimentados uniformemente através de um volante central. Câmara interna confeccionada em aço inoxidável, câmaras externas em aço inoxidável. Diafragma em silicone para travamento das portas. Tubulação confeccionada em aço inoxidável. Bomba de vácuo com anel líquido ou, opcionalmente, duplo estágio. Com potências de 1, 5, 3 ou 4CV. Ciclo total de esterilização para instrumentais e campos cirúrgicos com 45 minutos de duração, com baixo consumo de energia. Sistema de Segurança: Válvula	02

de segurança calibrada, lacrada e com gatilho para acionamento manual. Desligamento automático do equipamento em caso de pressão excessiva. Controle de temperatura por sensor. Controle de pressão das câmaras por transdutor de pressão digital. Normas ABNT. Volume 365 L, 01 porta. Dimensões internas: 460x660x1270. Dimensões externas: 960x1900x1605. Potência: 39000W.

- 2 **LAVADORA ULTRASSÔNICA:** com as seguintes características mínimas: Lavadora ultrassônica com comando micro processado, display LCD, sistema de fluxo intermitente, régua do sistema de Fluxo intermitente, tampa em vidro temperado com 2 amortecedores com sensor de abertura e com vedação, cuba de lavagem, entrada de água quente ou fria. Acessórios: Cesto inox, conjunto de mangueiras de entrada de água e dreno, bomba dosadora de detergente. 01
- 4 **SECADORA HOSPITALAR TRAQUEIAS** com as seguintes características mínimas: Secadora hospitalar traqueias – ventilação, sistema controle: temperatura por sensor, material externo estrutura: aço inox, material porta frontal: vidro duplo temperado com isolamento térmico, capacidade de até 50 bicos para traqueias (adulto/infantil), tensão: 220V, potência: 4 a 6 kw, volume de 393 litros. C10 racks, 10 prateleiras, 10 bandejas removíveis, rodízios para deslocamento com travas, dimensões externas: 690mmx640mmx2230mm, características adicionais: 06 rack em inox para dispositivos fixadores de cateter com capacidade para no mínimo 06 cateteres em cada rack, acessórios: 01 filtro bacteriológico sobressalente. 02
- 5 **PISTOLA A JATO HOSPITALAR** com as seguintes características mínimas: Pistola jato hospitalar de ar comprimido, tipo: kit completo para conexão em fontes de ar comprimido, composto de pistola, mangueira e conexões, finalidade: limpeza e secagem de materiais cirúrgicos canulados. 02
- 5 **SELADORA DE PEDAL** com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagem de papel grau cirúrgico, modelo: pedal, controle de temperatura digital, potência: ~280 watts, largura de selagem: 13 mm, largura de embalagem: 35 cm, tensão: 110/220 volts. 01
- 7 **SELADORA AUTOMÁTICA** com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico, modelo automático, controlador de temperatura digital, potência: ~ 300 watts, selagem horizontal sem limite de tamanho, largura da selagem: 13mm, tensão: 110/220 volts. 02
- 9 **SISTEMA DE OSMOSE RESERVA** com as seguintes características mínimas: Capacidade de ~ 54 litros, tanque de 100 litros, tipo de bomba: diafragma, quantidade de membranas: 04, bomba de vazão: 170 litros/hora, descarte de água: 20,9 litros /hora, pressão de trabalho: 6,0 kgf/cm<sup>2</sup>, tensão: 220 v, dimensões: 600x500x250 mm. 04
- 10 **CORTADOR DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO** com as seguintes características mínimas: Com suporte para bobinas, faca rotativa auto afiante em aço temperado, sistema de deslizamento das bobinas através de roletes. 01

11	<p><b>LUPA LUMINÁRIA LED</b> com as seguintes características mínimas: Lupa com luminária LED e tripé – ESTEK, diâmetro lente: 125mm, capacidade aumento: lente de dioptrias (2,5 x de aumento).</p>	01
----	--	----

### 3. PARA UNIDADE HMAE – LOTE 3:

• As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	<p><b>SELADORA DE PEDAL</b> com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagem de papel grau cirúrgico, modelo: pedal, controle de temperatura digital, potência: ~280 watts, largura de selagem: 13 mm, largura de embalagem: 35 cm, tensão: 110/220 volts.</p>	01
2	<p><b>SELADORA AUTOMÁTICA</b> com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico, modelo automático, controlador de temperatura digital, potência: ~ 300 watts, selagem horizontal sem limite de tamanho, largura da selagem: 13mm, tensão: 110/220 volts.</p>	01
3	<p><b>LUPA LUMINÁRIA LED</b> com as seguintes características mínimas: Lupa com luminária LED e tripé – ESTEK, diâmetro lente: 125mm, capacidade aumento: lente de dioptrias (2,5 x de aumento).</p>	02
4	<p><b>LAVADORA ULTRASSÔNICA:</b> com as seguintes características mínimas: Lavadora ultrassônica com comando micro processado, display LCD, sistema de fluxo intermitente, régua do sistema de Fluxo intermitente, tampa em vidro temperado com 2 amortecedores com sensor de abertura e com vedação, cuba de lavagem, entrada de água quente ou fria. Acessórios: Cesto inox, conjunto de mangueiras de entrada de água e dreno, bomba dosadora de detergente.</p>	01

### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. O quantitativo de equipamentos solicitados para atender a demanda das Unidades foi baseado naquele atualmente disponível nas mesmas, objetivando manter a assistência no HMAE, HEMSH e HEAL.

### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. 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;

2. 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 equipamentos para central de material e esterilização, por um período de 12 meses.
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, dos reagentes e 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:
    - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
    - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. **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.
3. O Anexo I 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. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do(s) fabricante(s) dos equipamentos 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, nº 225, Rio Comprido Rio de Janeiro/RJ CEP: 20.261-005.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A(s) unidade(s) 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 equipamento corresponde à exigência do Termo de Referência.
7. A avaliação dos catálogos será realizada pela equipe técnica do HMAE, HEMHS e HEAL.
8. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem das amostras, deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamentos do objeto deste Formulário de Solicitação 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 Formulário de Solicitação;
  - c) A embalagem deve estar inviolada e deve permitir o correto armazenamento;

## VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato;

**Endereço de Entrega dos equipamentos:**

- **HEAL**- R. Teixeira de Freitas, 30 - Fonseca, Niterói - RJ, 24130-616.
- **HMAE**- Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, 26572-530.
- **HEMHS**- Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti - RJ, 25561-170.

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

2. A CONTRATADA receberá pelo aluguel dos equipamentos o valor MENSAL CONTRATADO.

## **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 científica para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. 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;
3. 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.
4. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal
5. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
6. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
7. Apresentar Termo de Compromisso de manutenções preventivas e corretivas;
8. 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;
9. 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;
10. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
11. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
12. 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.
13. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 24 horas entre a chamada e o atendimento; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
14. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) dos equipamentos;
15. 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.
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelas Unidades, 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;

18. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
19. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.
20. Os equipamentos locados para uso nas unidades deverão possuir data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos. Assegurando assim que as tecnologias estarão sempre atualizadas, minimizando as chances de eventuais reparos e danos.

## **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 expresso 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 nº. 45.600/2016.

## **XII – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL**.
2. O modelo da planilha de custos se encontra no **ANEXO II**.

## **XIII – 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 nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;

3.A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Rua Barão de Itapagipe, nº 225, Rio Comprido Rio de Janeiro/RJ CEP: 20.261-005.

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 descritos neste Termo de Referência.

#### **XIV – 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 nº 8.666/93)

#### **XV 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

1 - PLANILHA DE CUSTOS – LOCAÇÃO DE				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
AUTOCLAVE 365 L	02			
AUTOCLAVE 520 L	01			
SECADORA DE TRAQUEIAS	03			
SELADORA AUTOMÁTICA	04			
SELADORA DE PEDAL	03			
CORTADOR DE PAPEL GRAU	01			
PONTO DE SISTEMA DE OSMOSE	05			
LAVADORA ULTRASSONICA	03			

LUPA LUMINÁRIA LED	04			
PISTOLA A JATO HOSPITALAR	02			

Mayara G. de Medeiros  
Gerente de Ambiente  
ID 4216203-3

Rio de Janeiro, 23 fevereiro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Mayara Gonçalves de Medeiros, Gerente de Ambiente**, em 24/02/2023, às 10:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 28/02/2023, às 08:27, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **47467271** e o código CRC **11F13BAB**.

Referência: Processo nº SEI-080007/002469/2023

SEI nº 47467271

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