



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE FOCOS , MESAS CIRURGICAS E MESAS CIRURGICAS ORTOPÉDICAS PARA MODERNIZAÇÃO E INOVAÇÃO DO PARQUE TECNOLÓGICO DAS UNIDADES GERENCIADAS PELA FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

I - OBJETO

Tendo em vista as informações coletadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de equipamentos – **MESA CIRÚRGICA e FOCO CIRÚRGICO DE TETO**, – para atender às demandas do Hospital Estadual Carlos Chagas – **HECC**, do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – **IECAC**, Hospital Estadual da Mãe – **HMÃE**, Hospital da Mulher Heloneida Studart – **HMHS**, Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – **IEDE**, e do Hospital Estadual Eduardo Rabelo - **HEER**, e do Hospital Estadual Azevedo Lima - **HEAL**, e o Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem (Baixada) - **CEDI II** e do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **IEHE/HEMORIO**, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: atender as demandas por procedimentos específicos das Unidades solicitantes, tendo em vista seus perfis de atendimentos e particularidades.

II – JUSTIFICATIVA

1. Portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, considera que Tecnologia em Saúde são medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.
2. Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitoramento de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética
3. Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.
4. Os equipamentos médicos são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:
 - Classe I – baixo risco;
 - Classe II – médio risco;
 - Classe III – alto risco; e

▪ Classe IV – máximo risco.

5. A mesa cirúrgica, (baixo risco I) - também conhecida como mesa operatória, é utilizada para posicionar o paciente para procedimentos cirúrgicos. Ela se divide em seções, e dessa maneira, o paciente pode ficar sentado ou deitado, e ainda conta com mecanismos que contribuem para o ajuste de altura e a inclinação do tampo. Existem modelos com diferentes configurações e finalidades para que a intervenção prevista seja extremamente assertiva. Mas também para que o paciente fique, na medida do possível, mais confortável e tranquilo com a situação. A mesa cirúrgica é indispensável dentro de qualquer [centro hospitalar](#) por diversos motivos, tais como: propicia [segurança](#) aos procedimentos cirúrgicos, ajuda a posicionar adequadamente o paciente, agiliza o procedimento cirúrgico, Facilita o trabalho dos cirurgiões e garante conforto e eficiência.

6. O foco cirúrgico (baixo risco I) - é importante tendo em vista a necessidade de se ter uma boa visibilidade da área a ser operada em uma cirurgia é essencial para o sucesso do procedimento. Por essa razão que as salas dos centros cirúrgicos devem ser equipadas com equipamentos que possuem uma boa iluminação sem impedir a visibilidade do cirurgião.

7. Considerando a Lei 5.164 de 2007 que cria e institui a Fundação Saúde, entidade pública de direito privado, sem fins lucrativos, com duração indeterminada e competência para atuação em todo território do Estado do Rio de Janeiro.

8. Considerando o Plano de Investimento das Unidades, informa-se que os itens solicitados são necessários em atenção aos perfis de atendimento e justificativas descritas abaixo:

9. O **HECC** é uma unidade de grande porte de portas abertas que oferece atendimento de urgência e emergência. Está localizado no bairro de Marechal Hermes na cidade do Rio de Janeiro, inserido na Área de Planejamento (AP) da capital fluminense. O público-alvo do HECC é formado por atendimentos a demanda espontânea, pacientes trazidos de ambulâncias pelo GSE (Corpo de Bombeiros) ou pelo SAMU, advindos de UPA, nos casos que precisam continuar o tratamento em hospital de maior complexidade. O HECC também funciona como uma unidade de retaguarda para os hospitais de baixa complexidade em casos agudizados e para pacientes clínicos que não mais necessitem dos hospitais especializados. O HECC configura-se como uma unidade de perfil de clínica médica e clínica cirúrgica, possuindo leitos de terapia intensiva adulta.

10. As Diretorias do HECC estão junto à Fundação Saúde implementando novos serviços hospitalares (cirurgia de urologia, outros), que somados aos procedimentos que já são realizados no HECC (cirurgias bariátrica, vídeo, etc), necessitam de equipamentos com tecnologia mais moderna. Assim, a Unidade tem no Centro Cirúrgico, salas de cirurgia com mesas cirúrgicas em uso mas já obsoletas, com carta de obsolescência do fabricante, causando dificuldades na obtenção de peças para reparos, e estão em funcionamento entre 10 e 14 anos, gerando desgastes em seus sistemas. E os focos cirúrgicos existentes na Unidade são bastante antigos causando dificuldades na obtenção de peças para reparos, além disso, utilizam Tecnologia Halógena ultrapassada e com desvantagens de durabilidade, eficiência energética e maior emissão de calor.

11. O **IECAC** é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia. Para o IECAC, os itens solicitados serão utilizados em suas demandas em centros cirúrgicos e de terapia intensiva, bem como nas salas de hemodinâmica e de tomografia, além das suas reservas de segurança, tendo em vista que os procedimentos cirúrgicos não podem ser interrompidos. O IECAC possui 2 (duas) salas cirúrgicas destinadas à cirurgia cardíaca, por isso, faz-se necessário a Unidade estar preparados para realizar duas (2) cirurgias cardíacas simultâneas.

12. O **HMÃE** é 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.

13 O **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 cardiocotografia. A clientela da Unidade é formada em sua maioria de

pacientes de alto risco e ainda que a obesidade configura um dos fatores de baixo risco mais prevalentes, a substituição de suas mesas cirúrgicas se justifica devido à relação tempo de uso x vida útil dos equipamentos em uso, tendo em vista que os mesmos necessitam de reparos rotineiros devido ao desgaste de peças e acessórios pela ação do tempo. Quanto ao foco cirúrgico, a solicitação objetiva garantir a segurança dos procedimentos cirúrgicos realizados nesta unidade, já que devido ao tempo de uso, os focos apresentam defeitos, necessitando de manutenção, que se tornaram rotineiras devido ao desgaste das peças, o que além de implicar diretamente na segurança dos procedimentos ainda atrasa o andamento das cirurgias

14. O **IEDE** é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas.” A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas. Os itens solicitados (mesa e foco cirúrgicos) atenderão às necessidades de realizações de cirurgias de média e até alta complexidade com qualidade e segurança para os pacientes da Unidade.

15. O **IEHE/HEMORIO** é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTIs Neonatal e maternidades. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofílias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. A presente solicitação visa a melhoria nos procedimentos cirúrgicos realizados na Unidade que muitas vezes não pode ser descontinuado causando grande risco para o paciente, possibilitando a troca da mesa cirúrgica existente em uma de suas salas de cirurgia que se encontra deteriorada.

16. O **HEER** foi criado e regulamentado a partir da Política Nacional de Saúde Idoso, que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e 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”. Saindo da perspectiva da realidade vivenciada pelo idoso fragilizado no Brasil que convive com práticas institucionais restritas à hospitalização no momento da descompensação clínica e que de disponibiliza reduzidos recursos para a continuidade do seu tratamento após a alta hospitalar, foi criado na Unidade, o Centro de Convivência para atendimento de idosos através das oficinas buscando a promoção da saúde e melhoria da qualidade de vida, e o Centro Dia, com a finalidade de assistir o idoso mais fragilizado, que necessita de tratamento diferenciado e especializado, através da equipe multiprofissional.

Situado à Estrada do Pré, S/Nº, Senador Vasconcelos – Campo Grande, no Município do Rio de Janeiro, cadastrado no CNES sob o nº 7516800 sendo uma Unidade de saúde de média complexidade para atendimento de usuários provenientes da rede pública de saúde acima dos 60 anos com porta de entrada referenciada atendendo às normas e diretrizes e aos sistemas de regulação vigentes no Estado do Rio de Janeiro por meio da SES/RJ. A assistência à saúde compreenderá o conjunto de serviços oferecidos ao usuário até a alta hospitalar, com agendamento de consulta ambulatorial pós-alta, no Núcleo Geriatria incluindo-se todos os atendimentos e procedimentos necessários para obter ou complementar o diagnóstico e as terapêuticas necessárias.

17. **HEAL** - estrutura-se com perfil de média e alta complexidade para pronto atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, ortopedia e traumatologia, saúde materno-infantil para demanda de internação referenciada através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ).

Ademais, ofertará atendimento para usuários com suporte em especialidades cirúrgicas (cirurgia torácica, ortopédicas e enfermidades traumáticas, urológica, oftalmologia, plástica e cirurgia pediátrica de emergência e de suporte a UTI Neonatal, urgências neurocirúrgicas, bucomaxilofacial, cirurgia vascular, cirurgia geral, dentre outras) e especialidades clínicas necessárias para apoio aos usuários politraumatizados que estejam internados na medicina interna e cuidados intensivos com acompanhamento pós-alta em ortopedia e cirurgia geral. Possui, ainda, serviço de maternidade de alto risco com porta aberta de demanda espontânea e referenciada. O hospital vem implementando linhas de cuidado integral em diversas áreas, buscando fluxos assistenciais seguros e multiprofissionais. Assim sendo, projetam-se as linhas de cuidado de:

- Trauma, abarcando a cirurgia geral, neurocirurgia e ortopedia;
- Atendimento de Urgência e Emergência;
- Clínica e cirurgia de adulto, compreendendo as áreas da cirurgia geral e medicina interna, com a participação da terapia intensiva;

• Materno-infantil, com participação das áreas de obstetrícia, terapia intensiva neonatal, neonatologia, alojamento conjunto e Sala de Aleitamento, por demanda espontânea.

Está localizado a Rua Teixeira de Freitas, 30, Fonseca, Niterói, é classificado como hospital de grande porte, que atende à população do município, assim como de outros municípios da Região. Trata-se de hospital de grande porte com atendimento de urgência e emergência de demanda espontânea e referenciada, que atende as especialidades clínicas e cirúrgicas, com Unidade de Tratamento Intensivo de adulto e neonatal, obstetrícia de alto risco, e equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e raio-x.

18. O CDI II - Rio Imagem Baixada é um centro de imagem completo com capacidade para realizar 40 mil exames de imagem por mês. Fundamental para melhorar a saúde não só da Baixada, mas de todo o estado. Estamos falando do diagnóstico precoce de doenças como câncer, pulmonares e cardíacas. Todos os exames, do mais simples ao mais complexo, poderão ser realizados na nova unidade

19. Assim, justifica-se a pretensa aquisição.

20. Deste modo, para o sucesso da assistência é imprescindível a aquisição de novas Mesas Cirúrgicas e Focos Cirúrgicos as salas cirúrgicas das unidades supracitadas para a garantir qualidade no atendimento.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamentos - MESA CIRÚRGICA, MESA CIRURGICA ORTOPÉDICA e FOCO CIRÚRGICO DE TETO - para atender às demandas do HECC, IECAC, HMÃE, HMHS, HEMORIO, HEER, IEDE, CEDI II e HEAL de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT
1	182827	MESA CIRURGICA, MATERIAL ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL, COLUNA: N/A, MOVIMENTOS: MOVIMENTOS DE TRENDELEMBURG E REVERSO DE TRENDELEMBURG, DORSO, APOIO DE CABECA ARTICULADO COM POSIONAMENTO MANUAL, MOVIMENTO LONGITUDIONAL DO TAMPO, LARGURA: 550 MM, ALTURA MAXIMA CORTE: 945 MM, ALTURA MINIMA: 605 MM, SISTEMA ELEVACAO: ELETRO HIDRAULICA, MODELO: RADIO TRANSPARENTE, CAPACIDADE PESO: 235 KG, ACESSORIOS OPCIONAIS: N/A, APLICACAO: CIRURGIA GERAL, INCLUSIVE DE GRANDE PORTE E PACIENTES COM OBESIDADE MORBIDA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	27

Código do Item: 6530.028.0030

Especificação complementar:

Mesa Cirúrgica com sistema de acionamento eletro-hidráulico, acionado por controle remoto com fio ou no controle fixo na coluna da mesa; Deve possuir o tampo radio transparente, colchão de material viscoelástico; Deve possuir módulo cirúrgico móvel que permita o posicionamento do paciente na posição normal e reversa, em que a placa da cabeça e as placas das pernas sejam intercambiáveis; Base construída em aço inoxidável ou material resistente;

O tampo deve ser dividido em assento, apoio das costas ou dorso, pernas bipartidas e apoio para cabeça;

Movimento do dorso de no mínimo 65° para cima e no mínimo 35° para baixo; apoio da cabeça articulado com acionamento manual permitindo uma angulação mínima de 85° para baixo e 35° para cima;

Apoio de pernas bipartido destacável com movimentos individuais com acionamento manual, permitindo uma angulação mínima de 85° para baixo; Possibilitar movimentação longitudinal do tampo, com deslocamento acionado eletricamente no controle remoto ou no painel de comando

posicionado na coluna da mesa, e no mínimo de 310 mm;

Deve possuir ajuste de altura com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa, com ajuste de altura, regresso de 605 mm e elevação de no mínimo 945 mm;

Deve possuir ajuste de inclinação lateral com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa, com possibilidade de ajuste de no mínimo 20° para o lado direito e 20° para o lado esquerdo;

Deve possuir movimento de trendelemburg / trendelemburg reverso com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa de no mínimo 20°;

O comprimento mínimo deve ser de 2.000 mm, incluindo apoios de cabeça e pernas; Largura mínima da mesa de 500 mm sem o trilho lateral e com o trilho de no mínimo 550 mm;

Capacidade de carga mínima de 235 kg em Posição Normal, e capacidade de carga mínima de 170 kg na Posição Reversa; Deve possuir rodízios com freios acionados via controle remoto ou via controle posicionado na coluna da mesa cirúrgica;

		<p>Deve possuir corrediças ou trilhos laterais em aço inoxidável para colocação de acessórios, os trilhos laterais deverão acompanhar os segmentos da mesa tanto pelo lado direito quanto pelo lado esquerdo;</p> <p>Deve possuir 02 (duas) placas de braço ou apoios para o braço, com ajuste lateral e ajuste vertical (para cima e para baixo), devem acompanhar colchonete ou almofada para apoio do braço, faixa ou cinta de fixação e grampo para fixação nos trilhos laterais;</p> <p>Possuir bateria interna recarregável com autonomia de pelo menos cinco dias de uso;</p> <p>Alimentação elétrica 220 V / 60 Hz.</p>		
2	27165	<p>FOCO CIRURGICO/ CLINICO,MODELO: TETO, TENSAO: 127/220 V Código do Item: 6518.029.0001</p> <p><u>Especificação complementar:</u> Especificação Técnica: Foco cirúrgico dotado de 2 (duas) cúpulas, montado no teto e com tecnologia de iluminação tipo LED.</p> <p>O sistema deverá possuir cúpulas com capacidade de intensidade luminosa de no mínimo 160.000lux para ambas as cúpulas;</p> <p>As cúpulas deverão possuir, pelo menos, 5 (cinco) níveis de ajustes de intensidade luminosa;</p> <p>As cúpulas deverão possuir modo de iluminação para vídeo-cirurgia (intensidade luminosa mínima);</p> <p>A temperatura de cor dos LEDs deverá ser de 4300K, com tolerância de $\pm 5\%$ deste</p>	UNID	29

		<p>valor;</p> <p>O diâmetro do campo de luz deverá ser de 22cm, com tolerância de $\pm 5\%$ deste valor; Índices de reprodução de cor (IRC) Ra de, no mínimo, 95;</p> <p>Cada cúpula deverá fornecer irradiação Ee de, no máximo, 550W/m², com tolerância de $\pm 5\%$ deste valor;</p> <p>Cada cúpula deverá possuir um consumo máximo de 125W;</p> <p>O sistema de suspensão das cúpulas deverá possuir braços que permitam movimentos horizontais e verticais aleatórios, sendo que os braços que suspenderão as cúpulas deverão ter uma atuação mecânica via mecanismo de mola, ou braço de mola. Ainda, tal mecanismo deverá permitir ajustes de capacidade de carga, a fim de permitir ao usuário um melhor posicionamento dentro da sala cirúrgica;</p> <p>Deverão acompanhar para cada cúpula 03 (três) manoplas autoclaváveis;</p> <p>Alimentação 220V/60Hz.</p> <p>Garantia mínima de 12 meses.</p>		
3	182877	<p>MESA CIRURGICA ORTOPÉDICA, MATERIAL ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL, COLUNA: N/A, MOVIMENTOS: MOVIMENTOS DE TRENDELEMBURG, REVERSO DE TRENDELEMBURG, LATERAL ESQUERDO, LATERAL DIREITO, DORSO, PERNAS, LARGURA: 550 MM, ALTURA MAXIMA CORTE: 945 MM, ALTURA MINIMA: 605 MM, SISTEMA ELEVACAO: ELETRO HIDRAULICA, MODELO: RADIO TRANSPARENTE, CAPACIDADE PESO: 250 KG, ACESSORIOS OPCIONAIS: NT, APLICACAO: CIRURGIA ORTOPEDICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6530.028.0031</p> <p>Com sistema de acionamento eletro -hidráulico, acionado por controle remoto com fio ou no controle fixo na coluna da mesa; Deve possuir o tampo radio transparente, colchão de material viscoelástico;</p>	UNID	2

Deve possuir módulo cirúrgico móvel que permita o posicionamento do paciente na posição normal e reversa, em que a placa da cabeça e as placas das pernas sejam intercambiáveis;

Base construída em aço inoxidável ou material resistente;

O tampo deve ser dividido em assento, apoio das costas ou dorso, pernas bipartidas e apoio para cabeça; Movimento do dorso de no mínimo 65° para cima e no mínimo 35° para baixo; apoio da cabeça articulado com acionamento manual permitindo uma angulação mínima de 85° para baixo e 35° para cima;

Apoio de pernas bipartido destacável com movimentos individuais com acionamento manual, permitindo uma angulação mínima de 85° para baixo; Possibilitar movimentação longitudinal do tampo, com deslocamento acionado eletricamente no controle remoto ou no painel de comando posicionado na coluna da mesa, e no mínimo de 310 mm;

Deve possuir ajuste de altura com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa, com ajuste de altura, regresso de 605 mm e elevação de no mínimo 945 mm;

Deve possuir ajuste de inclinação lateral com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa, com possibilidade de ajuste de no mínimo 20° para o lado direito e 20° para o lado esquerdo;

Deve possuir movimento de trendelemburg /trendelemburg reverso com acionamento elétrico via controle remoto ou controle posicionado na coluna da mesa de no mínimo 20°; O comprimento mínimo deve ser de 2.000 mm, incluindo apoios de cabeça e pernas; Largura mínima da mesa de 500 mm sem o trilho lateral e com o trilho de no mínimo 550 mm;

Capacidade de carga mínima de 250 kg em Posição Normal, e capacidade de carga mínima de 170 kg na Posição Reversa; Deve possuir rodízios com freios acionados via controle remoto ou via controle posicionado na coluna da mesa cirúrgica;

Deve possuir corrediças ou trilhos laterais em aço inoxidável para colocação de acessórios, os trilhos laterais deverão acompanhar os segmentos da mesa tanto pelo lado direito quanto pelo lado esquerdo;

		<p>Deve possuir 02 (duas) placas de braço ou apoios para o braço, com ajuste lateral e ajuste vertical (para cima e para baixo), devem acompanhar colchonete ou almofada para apoio do braço, faixa ou cinta de fixação e grampo para fixação nos trilhos laterais;</p> <p>Deve acompanhar os seguintes acessórios: Conjunto de extensão ortopédica padrão para membros inferiores, com botas de fixação (1 unidade);</p> <p>Carrinho de transporte para acondicionamento de acessórios para cirurgia ortopédica (1 unidade).</p> <p>Possuir bateria interna recarregável com autonomia de pelo menos cinco dias de uso;</p> <p>Alimentação elétrica 220 V / 60 Hz. Garantia mínima de 12 meses.</p>		
--	--	--	--	--

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3. A empresa vencedora da licitação fornecerá os equipamentos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (RESOLUÇÃO SES 1347/2016):

1. Cada uma das Unidades solicita a aquisição dos equipamentos para atender às suas demandas, conforme abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT
1	MESA CIRÚRGICA	IECAC	2
		HECC	6

		HMÃE	2
		HMHS	4
		IEDE	1
		HEMORIO	1
		HEER	2
		HEAL	4
		CEDI II	5
2	FOCO CIRÚRGICO	IECAC	2
		HECC	7
		HMÃE	2
		HMHS	4
		IEDE	1
		HEER	2
		HEAL	6
		CEDI II	5
3	MESA CIRURGICA ORTOPÉDICA	HEAL	2

2. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda das Unidades, foram considerados os perfis de atendimentos das Unidades solicitantes e suas respectivas demandas por procedimentos cirúrgicos, tendo em vista suas particularidades, assim como os e-mails recebidos com quantitativos justificados.

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:

–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 um percentual mínimo de 10% (dez) do objeto a ser contratado – equipamentos - conforme enunciado n.º 39 - PGE;

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 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. 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.

3. 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.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS 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:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Rua Barão de Itapagipe,225 - 6º Andar - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 20261-005;

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail

–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 catalogo 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 das unidades solicitantes;

7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

8. Caso seja necessário, para que as Unidades solicitantes possam verificar o desempenho dos equipamentos, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) disponibilizar equipamentos, ou local em que os equipamentos estejam instalados, com especificações idênticas àquelas solicitadas no item III, no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

1. Das Entregas:

a) A entrega será em parcela única e deverá ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho.

2. Do local e horário da entrega:

a) **Endereço:**

–**IECAC:** Rua David Campista nº 326 – almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro;

–**IEHE/HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro;

–**HMÃE:** Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita – Rio de Janeiro;

–**HMULHER:** Av. Automóvel Clube, S/N – Jardim José Bonifácio, São João de Meriti;

– **IEDE:** R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340;

–**HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466, Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ.

- **HEAL:** Rua Teixeira de Freitas, 30, Fonseca, Niterói

- **HEER:** Estrada do Pré, S/Nº, Senador Vasconcelos – Campo Grande, Rio de Janeiro

- **CEDI II :** Avenida Esplanada, 548, Jardim Viga , ao ldo da rodovia Presidente Dutra, Nova Iguaçu.

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

3. Do prazo de Garantia:

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista 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. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR;
3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
6. 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;
7. 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;

8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
11. 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;
12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

Quanto à garantia, a CONTRATADA se obriga a:

1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – 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. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
3. Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
5. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições e prazos especificados e ora acordados, considerando a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos.

XI – 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 – GERENCIAMENTO DE RISCOS

RISCO 1			
DEMORA NA IMPORTAÇÃO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DO EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
AÇÃO PREVENTIVA			RESPONSÁVEL
ACOMPANHAR JUNTO AO FORNECEDOR			DIRTA / CONTRATOS
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA			RESPONSÁVEL
-			-

RISCO 2			
LICITAÇÃO DESERTA OU FRACASSADA			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input checked="" type="checkbox"/> INTERNA	<input type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input checked="" type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input checked="" type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
INDISPONIBILIDADE DOS EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			

AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL
ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA COM ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO DE FORMA PRECISA, SUFICIENTE E CLARA, EXCLUINDO ESPECIFICAÇÕES QUE, POR EXCESSIVAS, IRRELEVANTES OU DESNECESSÁRIAS LIMITEM A PARTICIPAÇÃO DE FORNECEDORES DIVULGAR AMPLAMENTE A LICITAÇÃO	DIRTA COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA	RESPONSÁVEL
AMPLIAR A DIVULGAÇÃO DO EDITAL	DIRAF

RISCO 3			
EXECUÇÃO EM DESACORDO COM A ARP / CONTRATO			
PROBABILIDADE	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input checked="" type="checkbox"/> MÉDIA	<input type="checkbox"/> ALTA
IMPACTO	<input type="checkbox"/> BAIXA	<input type="checkbox"/> MÉDIA	<input checked="" type="checkbox"/> ALTA
ORIGEM	<input type="checkbox"/> INTERNA	<input checked="" type="checkbox"/> EXTERNA	
DIMENSÃO	<input type="checkbox"/> ESTRATÉGICA	<input checked="" type="checkbox"/> OPERACIONAL	
REPERCUSSÃO	<input checked="" type="checkbox"/> ESCOPO	<input type="checkbox"/> CUSTOS	<input type="checkbox"/> TEMPO
FASE IMPACTADA	<input type="checkbox"/> FASE PREPARATÓRIA	<input type="checkbox"/> SELEÇÃO DO FORNECEDOR	<input checked="" type="checkbox"/> GESTÃO DO CONTRATO
DANO			
COMPROMETIMENTO NA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS QUE NECESSITAM DO EQUIPAMENTO			
AÇÃO PREVENTIVA		RESPONSÁVEL	
NOTIFICAR E SOLICITAR A RESOLUÇÃO IMEDIATA.		COMISSÃO FISCALIZADORA	
AÇÃO DE CONTINGÊNCIA		RESPONSÁVEL	
APLICAR SANÇÕES PREVISTAS NA ARP/ CONTRATO		CONTRATOS	

XIII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado para a contratação será do tipo MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM.

XIV – PAGAMENTO

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

XV – 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)

XVI – 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 XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XV, 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”.

Rio de Janeiro, 04 agosto de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 04/08/2023, às 17:03, 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.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **57098165** e o código CRC **0FC557C7**.