



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nas solicitações emitidas pelas respectivas Diretorias do Hospital Estadual Carlos Chagas – **HECC**, Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – **IEHE/HEMORIO**, Hospital Estadual Santa Maria – **HESM**, Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – **IEDE** e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – **IECAC**, Complexo Regional da Mãe de Mesquita – Maternidade e Clínica da Mulher – **HMÂE**, Instituto Estadual de Infectologia São Sebastião – **IEISS**, Hospital Estadual Anchieta – **HEAN**, Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - **IETAP** o presente Termo de Referência (TR) visa a contratação de empresa especializada na locação de equipamentos – **ULTRASSONOGRAFIA VASCULAR COM DOPPLER** - para realizar acesso venoso central guiado por ultrassom e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de equipamento para a realização de cateterização venosa central guiada por ultrassonografia.

II – JUSTIFICATIVA

1. A ultrassonografia é um exame que fornece imagens de órgãos e outras estruturas internas do corpo a partir de ondas sonoras, em tempo real, não invasivo, ou minimamente invasivo. Possibilita, dentre outros, o estudo não-invasivo da hemodinâmica corporal através do efeito Doppler (Ultrassom Doppler colorido);
2. Nesse contexto, a cateterização venosa central é um procedimento bastante comum em determinadas Unidades de Saúde, especialmente aquelas com unidade de terapia intensiva. São diversas as indicações para a sua realização, dentre elas: falência da via periférica, terapia substitutiva renal por hemodiálise, monitoração de pressão venosa central, saturação venosa central e para passagem de cateter de artéria pulmonar, administração de medicações irritantes para a parede dos vasos periféricos, como drogas vasopressoras, nutrição parenteral e alguns quimioterápicos
3. O uso de ultrassonografia com Doppler para a localização e punção venosa profunda é um método mais seguro e recomendado quando comparado à técnica às cegas, ou seja, aquela orientada pelas referências anatômicas, onde as seguintes complicações podem ocorrer: sangramentos/hematomas, punção arterial, mal posicionamento do cateter, pneumotórax, hemotórax, embolia gasosa e arritmia
4. Considerando os e-mails recebidos das Unidades, informa-se que os itens solicitados são necessários em atenção aos perfis de atendimento e justificativas descritas abaixo:
5. 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) 3.3 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.
6. Assim, a solicitação dos equipamentos visa proporcionar melhor assistência médica hospitalar aos pacientes atendidos e internados no HECC, bem como adequação às normas técnicas do Conselho Federal de Medicina e da Sociedade Brasileira de Anestesiologia.
7. O **IEDE** é uma unidade de alta complexidade e de referência em Endocrinologia e Metabologia, sendo referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e assistência nas áreas de endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição. Tem 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. A Unidade solicita aparelho de ultrassonografia doppler, a fim de melhorar a assistência e realizações de procedimento de punção profunda nos pacientes atendidos no IEDE.

8. 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: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.
9. Considerando o perfil dos pacientes tratados no HEMORIO, com rede periférica de difícil acesso devido ao tratamento quimioterápico, indicação de uso de PICC para melhoria da qualidade do tratamento e elevado risco de sangramento por plaquetopenia e coagulopatia, o procedimento se torna altamente recomendado. A realização de punção venosa guiada tem se mostrado em diversos estudos método mais seguro do que o procedimento realizado somente por referência anatômica, uma vez que minimiza os riscos de sangramentos e hematomas, pneumotórax, mal posicionamento de cateter, embolia gasosa e arritmias.
10. O aparelho de ultrassom (punção profunda) solicitado atenderá as demandas das enfermarias, do CTI e do Transplante de Medula Óssea no HEMORIO, uma vez que pode ser utilizado para punção venosa central e periférica e para realização de inserção de cateter venoso central periférico (PICC).
11. O **HESM** atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.
12. Para uma melhor assistência aos pacientes no HESM, o aparelho de ultrassom (vascular) atenderá aos procedimentos de inserção periférica de um dispositivo vascular (PICC/Punção profunda) o que irá beneficiar a clientela do HESM tendo em vista que os pacientes internados neste nosocômio utilizam drogas vesicantes, irritantes, com extremo de pH ou hiperosmolaridade, com rede venosa deficiente para terapia infusional prolongada (antibioticoterapia), emagrecidos e apresentando tecido epitelial comprometido. Com a aquisição do aparelho de imagem transportável será possível ir ao leito do paciente mesmo em isolamento e realizar o procedimento de forma segura, pois o mesmo assegura visualização para a inserção do cateter.
13. 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.
14. Para o IECAC, o uso de ultrassonografia para guiar punções arteriais e venosas bem como avaliação pulmonar (através da qual é possível avaliar os quadros de congestão pulmonar, derrame pleural) atualmente é ferramenta obrigatória em unidades intensivas uma vez que geram melhorias na qualidade assistencial bem como redução de complicações durante procedimentos invasivos. Soma-se a isso os pacientes de pós operatório de cirurgia cardíaca/vascular serem pacientes extremamente dinâmicos, nos quais, a ultrassonografia é essencial para a melhor condução dos casos.
15. Para o **HMÃE** o equipamento será fundamental para realização de exames vasculares em gestantes internadas e no suporte aos anestesistas nas punções de vasos profundos, uma vez que o HMÃE é uma unidade hospitalar de natureza pública, está localizado no município de Mesquita, com perfil de hospital especializado para atenção de gravidez e neonatologia.
16. O **IEISS** é unidade de referência no diagnóstico e tratamento das doenças infecciosas com alto potencial de letalidade e risco à saúde pública. Com a pandemia pelo COVID 19, também ficou estabelecida como unidade de referência para estes pacientes. A Unidade possui duas unidades de terapia intensiva, que demandam a disponibilização de aparelho de ultrassom portátil conforme as atuais diretrizes de segurança do paciente que envolvem o uso do mesmo para punção guiada e demais procedimentos diagnósticos a beira do leito (POCUS).
17. O **HEAN** é uma unidade recebe pacientes de média complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através do sistema de regulação. Atua principalmente na área de clínica médica e terapia intensiva e como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde. A missão do HEAN é atender e estabilizar pacientes clínicos com foco na continuidade do cuidado. Assim, a Unidade possui demanda do equipamento de ultrassom vascular portátil para realizar os exames beira leito, especialmente nos CTIS.
16. O **IETAP** é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose e coinfeção TB/HIV procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro. Também é referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé. A Unidade tem interesse no ultrassom vascular portátil, a fim de prestar melhor assistência aos pacientes internados na Unidade.
17. Os equipamentos solicitados são destinados à realização da punção venosa guiada por ultrassonografia.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente solicitação a locação de equipamentos **ULTRASSONOGRAFIA COM DOPPLER** com todos os acessórios necessários a realização dos procedimentos, para atender às demandas do HECC, HESM, HEMORIO, IEDE, IECAC, HMÃE, IEISS, HEAN E IETAP de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	0189.001.0008	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS	SERVIÇO	1

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
4. Trata-se de contratação de contratação de serviço de locação de equipamentos – ULTRASSOM COM DOPPLER – para a realização do procedimento de punção venosa profunda nas Unidades de Saúde anteriormente 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 de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização dos procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou
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 empresa vencedora da licitação fornecerá 09 (nove) equipamentos para ULTRASSONOGRRAFIA VASCULAR, 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. Ser portátil e com carrinho de transporte;
 - b. Realizar exames vasculares (arterial e venoso), musculo esquelético, anestesiologia;
 - c. Processamento: características mínimas - 12.000 canais de processamento, 256 níveis de cinza;
 - d. Composição: unidade básica, transdutor convexo e linear;
 - e. Imagem: 3d/4d com doppler colorido, para elastografia, com guia de agulha;
 - f. Foco: zoom em tempo real;
 - g. Monitor: colorido LCD alta resolução 15" a 19";
 - h. Fonte alimentação: 100 - 240v.

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

1. Para cada Unidade de Saúde foi solicitado 01 (um) equipamento de US, o que atende à demanda de cada uma delas, considerando os seus perfis assistenciais.

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT
1	APARELHO DE ULTRASSONOGRRAFIA COM DOPPLER	HECC	01
		HEMORIO	01
		HESM	01
		IECAC	01
		IEDE	01
		HMÃE	01
		IEISS	01
		HEAN	01
		IETAP	01

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:
 - a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- 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 seja juntado pelo Licitante 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 até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE;
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante 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 AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO

1. A empresa vencedora deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação;
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:
 - **FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010;
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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde às exigências do Termo de Referência;
6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HECC;
7. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados;
8. Caso seja necessário, a empresa vencedora deverá fornecer amostra do equipamento no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem deverá **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em **III.7**.
10. O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

Quantitativo de amostra para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		01

1	APARELHO DE ULTRASSONOGRRAFIA (VASCULAR)	
---	--	--

11. As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

- HECC: Av. Gal. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 – Marechal Hermes – Rio de Janeiro;
- Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

12. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

- FS: licitacao@fs.rj.gov.br
- HECC: hecc.adm@gmail.com

13. A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

14. A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (HECC).

15. **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que APARELHO DE ULTRASSONOGRRAFIA será utilizado para a realização de procedimentos invasivos em pacientes. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento ou falha na sua realização.

16. **Crerios de julgamento das amostras:** Os crerios para avaliação do produto e equipamentos sero: o equipamento devera atender aos quesitos apresentados no capitulo III.7

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamento(s) do objeto deste termo ser(a) recebido(s), desde que:

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

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

2. Do local e horário dos equipamentos:

a. Os locais de entregas estão apresentados no quadro abaixo

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANT	ENDEREÇO
1	APARELHO DE ULTRASSONOGRRAFIA COM DOPPLER	HECC	01	Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466, Marechal Hermes - Rio de Janeiro
		HEMORIO	01	Rua Frei Caneca nº. 08 - Centro - Rio de Janeiro

	HESM	01	Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro
	IECAC	01	Rua David Campista nº 326 – almoxarifado – Humaitá- Rio de Janeiro
	IEDE	01	R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro
	HMÃE	01	Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ
	IEISS	01	R: Sacadura Cabral, nº 178, anexo IV, 4º andar. Saúde - Rio de Janeiro - RJ
	HEAN	01	R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ
	IETAP	01	Rua Dr. Luiz Palmier, 762 – Barreto, Niterói/RJ

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Entregar os equipamentos em conformidade com o especificado neste TR e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. 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 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
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 pelo HEMORIO, 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.

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.

XIV – 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.

XV – PAGAMENTO

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei 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 Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
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.
6. A CONTRATADA receberá o valor mensal contratado para o serviço de locação de 05 (SEIS) equipamentos de ULTRASSONOGRAFIA COM DOPPLES.

XVI – DA GARANTIA

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.
2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.
3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.
4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.
5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

XVII - CONSIDERAÇÕES FINAIS

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XII. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XIII a XVI, 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

LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE ULTRSSONOGRRAFIA COM DOPPLER				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCAÇÃO DE US COM DOPPLER	09			

Rio de Janeiro, 31 março de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 31/03/2022, às 15:32, 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**, **Diretor Técnico Assistencial**, em 06/04/2022, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **30792872** e o código CRC **93D7AD2A**.