



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

## TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas no Plano de Investimento da Fundação Saúde, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de equipamentos – **APARELHOS CIRÚRGICOS** – para atender às demandas 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** e do Hospital Estadual Anchieta – **HEAN**, conforme descrito no item III.

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

### II – JUSTIFICATIVA

1. Os instrumentos cirúrgicos são ferramentas manuais utilizadas por profissionais de saúde para realizar tarefas cirúrgicas, de modo a aumentar a precisão e eficácia do procedimento. Estes itens são de modo geral classificados em:
  - a. Comuns: compostos por materiais em quaisquer intervenções cirúrgicas durante a diérese, hemostasia e síntese;
  - b. Especiais: compostos por ferramentas utilizadas durante cirurgias específicas (cardiovasculares) ou outros tempos cirúrgicos que não o anterior.
2. O aparelho de anestesia serve para substituir a ventilação pulmonar do paciente submetido a anestesia geral. Além disso, também é responsável pelo aporte de gases anestésicos para os pulmões e manutenção da anestesia geral inalatória. Ou seja, a principal diferença entre um carrinho de anestesia e um ventilador é um sistema de adição de halogenados (anestésicos) no ar inspirado dentro de um sistema circular fechado com absorvedor de gás carbônico. Nos dias atuais, as estações de anestesia são elaboradas com tecnologias que empregam algoritmos computadorizados para facilitar o dia a dia do profissional. Portanto, é crucial para adotar o recurso mais indicado de acordo com o tipo de cirurgia.
3. Os Bisturis Eletrônicos são equipamentos cirúrgicos de alta frequência, totalmente microprocessados, capazes de realizar corte e coagulação dos tecidos mediante a aplicação de corrente elétrica de alta frequência (MHz), que produz um aquecimento local instantâneo e controlado. Esse aquecimento é produzido pela transformação da energia elétrica, que passa através do tecido gerando o calor. É um aparelho projetado para ser um produto médico eficiente, seguro, que deve atender ao uso pretendido. Por apresentar formas de onda e níveis de potência de saída adequados a qualquer tipo de procedimento cirúrgico, inclusive ressecção transuretral, o Bisturi cauterio deve ser um produto certificado pelo Inmetro, possuir Registro na Anvisa e ser de fácil movimentação, destinado ao uso em centros cirúrgicos, hospitais, clínicas e pronto socorro.
4. O foco cirúrgico 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.

5. 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:
6. 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.
7. 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 aparelhos com tecnologia mais moderna. Assim, a Unidade tem no Centro Cirúrgico, 06 (seis) Salas de Cirurgia com aparelhos de anestesia em funcionamento, mas já obsoletos para o perfil do Hospital (14 anos de utilização). Somado a isto, caracteriza-se a necessidade de substituição dos bisturis por uma tecnologia atual (6 salas do Centro Cirúrgico, 1 Endoscopia, 1 Colonoscopia), uma vez que, estão em uso há mais de 10 anos, e dos focos cirúrgicos, que possuem lâmpada halógena, já ultrapassada, por os que atualmente são utilizados no mercado (Focos com tecnologia Led), que proporcionam muita mais durabilidade das lâmpadas, maior eficiência energética e muito menos emissão de calor, não alterando significativamente a temperatura ambiente, proporcionando maior conforto para o paciente e não secando os tecidos durante a cirurgia.
8. 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. Para o IEDE os itens são necessários para efetividade na Hemostasia de procedimentos cirúrgicos, principalmente nas cirurgias de tireóide, que se tornam uma urgência médica em caso de formação de hematomas, com risco imediato de Vida, assim como para uma mobilidade de iluminação e exposição de campo cirúrgico o que torna a cirurgia mais detalhada e segura.
9. 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.
10. Considerando o perfil dos pacientes tratados no HEMORIO, os aparelhos cirúrgicos solicitados visam proporcionar os procedimentos que muitas vezes não pode ser descontinuado causando grande risco para o paciente. O material solicitado irá dar uma maior autonomia de resolução dos problemas da unidade, sem a necessidade de remover para outras unidades para alguns procedimentos cirúrgicos. O manejo desses pacientes em um hospital especializado como Hemorio é fundamental para o sucesso da terapêutica reduzindo tanto morbidade quanto a mortalidade.
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. O bisturi eletrônico será fundamental para cauterização de feridas sangrantes em pacientes atendidos na Unidade, e o foco cirúrgico auxiliará em uma melhor visualização dos procedimentos cirúrgicos realizados.

12. 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.
13. O **HEAN** é uma unidade de internação referenciada de pacientes de alta e média e complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação contando hoje com 55 leitos de CTI e 16 leitos de enfermaria. A Unidade possui um bisturi eletrônico bastante antigo e quando apresenta problema e precisa ser enviado para conserto fora da unidade. Neste período a unidade fica sem o item para atender suas demandas, e por sua vez o foco cirúrgico portátil será de extrema importância para os casos de procedimentos realizados no leito como traqueostomias e outros.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamento – APARELHOS CIRÚRGICOS - para atender às demandas do HECC, HESM, HEMORIO, IEDE, IECAC e HEAN de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA ID	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6518.002.0010 115350	APARELHO ANESTESIA, COMPOSIÇÃO: GABINETE COM GAVETAS, MESA DE TRABALHO E SUPORTE DE MONITORES, VENTILADOR ELETRÔNICO MICROPROCESSADO, CIRCUITO VENTILATORIO AUTOCLAVAVEL A VAPOR, LIVRE DE LATEX, FILTRO VALVULAR, SAÍDA INDEPENDENTE AUXILIAR DE OXIGENIO, MONITORIZAÇÃO COLORIDA COM TELA 12 A 15" E DEMAIS DISPLAYS COM 10 A 15", MULTIPARAMETRICA DE SINAIS VITAIS (CARDIOSCOPIA COM 5 CANAIS, OXIMETRIA, ANÁLISE DE GASES, PNI, PI, MODOS VENTILATORIOS, NÍVEL DE CONSCIÊNCIA E TRANSMISSÃO NEUROMUSCULAR), PARÂMETROS NUMÉRICOS E GRÁFICOS PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS, VAPORIZADORES INDIVIDUALIZADOS, CALIBRADOS, INTERCAMBIÁVEIS, COM DOIS NICHOS PARA USO SIMULTÂNEO, COM SISTEMA DE TRAVAMENTO E COMPENSAÇÃO DE PRESSÃO, FLUXO E TEMPERATURA, BIVOLT, BATERIAS NOBREAK, POSSIBILIDADE DE CONEXÃO A REDE ETHERNET, SISTEMAS DE SEGURANÇA, TRAVAMENTOS E ALARMES; ACESSÓRIOS: MANGUITOS DE PRESSÃO ADULTO, PEDIÁTRICO E OBESOS, MÁSCARAS, BALOES, MANGUEIRAS DE ALIMENTAÇÃO, CABOS E SENSORES ESPECÍFICOS PARA CADA FUNÇÃO, APLICAÇÃO: PREMATUROS DE BAIXO PESO, PEDIÁTRICOS, ADULTOS E OBESOS MORBIDOS.	UN	12
2	6519.085.0014 114531	BISTURI ELETRÔNICO, TENSÃO MÁXIMA: 110/220 V, POTÊNCIA MÁXIMA: MONOPOLAR 300 - 400 W, BIPOLAR 70 - 100 W, COAGULAÇÃO 120-180 W, SAÍDAS: 1 BIPOLAR, 2 MONOPOLARES (USO SIMULTÂNEO E INDEPENDENTE DE 2 CANETAS), FUNÇÕES CORTE: CORTE (LOW/HIGH), COAGULAÇÃO, 3 NÍVEIS BLEND E BIPOLAR, MODO: CORTE, COAGULAÇÃO, 3 NÍVEIS BLEND E BIPOLAR, ACESSÓRIOS: 1 CARRINHO, 2 PEDAIS DUPLOS (MONOPOLARES), 1 PEDAL SIMPLES (MODO BIPOLAR),	UN	19

		1 PLACA PERMANENTE COM CABO, 5 PLACAS ADESIVAS DESCARTAVEIS BIPARTIDAS, 1CABO		
3	6518.029.0027 136956	FOCO CIRURGICO/ CLINICO - MODELO: AUXILAR TIPO I, TENSAO: 110-220 V, 50/60 HZ, ESTRUTURA: ACO, PINTURA EXTERNA: ELETROSTATICA, BASE: COM 05 RODIZIOS GIRATORIOS, SENDO DOIS COM FREIO, TIPO LAMPADA: DIODO EMISSORES DE LUZ (LEDS), ACESSORIO: MANOPLA ESTERILIZAVEL E BATERIA	UN	30

2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.
3. A empresa vencedora da licitação fornecerá os equipamentos CIRÚRGICOS, 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. 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.
2. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explicações das Direções das Unidades que constam nos autos do processo em apreço.

#### 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 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - o 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. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)
4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo 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 (s) empresa (s) participante (s) vencedora (s) deverá (ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
9. Para fins de testagem das amostras, deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em **III**.
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
1	APARELHO DE ANESTESIA	01
2	BISTURI ELETRÔNICO	01
3	FOCO CIRÚRGICO	01

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/licitações: [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)
  - HECC: [hecc.adm@gmail.com](mailto: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 os APARELHOS CIRÚRGICOS serão utilizados para procedimentos críticos que muitas vezes não podem ser interrompidos. Um defeito / mal funcionamento nos produtos ou não atendimento das especificações técnicas pode acarretar em risco para os pacientes atendidos e internados nas Unidades.

**16. Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos equipamentos serão: o equipamento deverá atender aos quesitos apresentados no capítulo **III.3**

## 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:

- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466, Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **IEDE:** R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340;
- **IEHE/HEMORIO :** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro;
- **HESM:** Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190;
- **IECAC:** Rua David Campista nº 326 – almojarifado – Humaitá – Rio de Janeiro;
- **HEAN:** R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ, 20031-000.

- 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.

Os itens e quantidades a serem entregues por Unidade estão apresentados no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIPTIVO	UNIDADE	QUANTITATIVO
1	APARELHO DE ANESTESIA	HECC	08
		HEMORIO	01
		IECAC	03
2	BISTURI ELETRÔNICO	HECC	08
		HEMORIO	01
		IECAC	06
		IEDE	01
		HESM	01
		HEAN	02
3	FOCO CIRÚRGICO	HECC	08
		HEMORIO	03
		IECAC	12
		IEDE	01
		HESM	04
		HEAN	02

## 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. 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;
13. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
14. 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;
15. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
16. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

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

### **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 falta do insumo e a qualidade deste poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s), além da possibilidade de causar prejuízos a sua saúde.

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

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Realizar o planejamento anual das quantidades para atendimento a demanda das unidades;
- Acompanhamento e avaliação dos indicadores de produtividade da unidade de forma a mapear o perfil epidemiológico para construção de cenários futuros e preparar-se antecipadamente para situações que possam surgir.

## **XIII – DA SELEÇÃO**

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

## **XIV – PAGAMENTO**

1. O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por representantes da Administração.
2. O pagamento poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.
3. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço conforme anexo VIII;
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de 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 feitos 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, 18 abril de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha, Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 18/04/2022, às 16:09, 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 19/04/2022, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **31550562** e o código CRC **2214815D**.

Referência: Processo nº SEI-080007/004230/2022

SEI nº 31550562

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