



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à contratação de empresa especializada na locação de equipamentos - VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE, DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E VIDEOLAPAROSCÓPIO 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, do Centro de Diagnóstico por Imagem da Baixada Fluminense -Rio Imagem II, e do Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – IEHE/HEMORIO, SAMU, Hospital Estadual Anchieta – HEAN, Transporte Intra Hospitalar – TIH, Hospital Estadual Santa Maria – HESM, Hospital Estadual Azevedo Lima- HEAL, por um período de 12 meses, 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. **Ventiladores de Transporte** são usados em pacientes que necessitam do suporte respiratório enquanto são deslocados em curtos trajetos ou por curtos períodos de tempo. Isso ocorre quando um paciente que já está em uso de ventilação mecânica é transportado de um hospital a outro, por exemplo. Ocorre também com vítimas de acidentes ou de mal súbito, do local onde foram socorridas até um hospital. Esses mesmos ventiladores são usados no que chamamos de transporte intra-hospitalar, aquele feito dentro de um mesmo hospital, seja para mudar o paciente de ala ou para levá-lo até áreas externas para banhos de sol e práticas de atividades físicas. Aliás, devemos destacar que graças aos ventiladores de transporte essa prática é possível com mais segurança, trazendo muitos benefícios ao processo de recuperação.

Por serem utilizados em transporte e, muitas vezes, na condução de pacientes em situações emergenciais para que cheguem ao hospital estáveis clinicamente, os ventiladores de transporte precisam ser práticos de manusear e transportar. Isso envolve que sejam mais compactos, fáceis de manipular, e que apresentem a totalidade das opções de funcionamento em uso de bateria por um longo período de tempo não desconsiderando que para isso, estes sejam menores e mais leves. Assim, podem acompanhar o paciente sem riscos e inconvenientes. O tamanho compacto permite que sejam instalados em aeronaves paramédicas, ambulâncias e viaturas, mesmo quando o espaço é limitado.

2. **O DEA, ou desfibrilador Externo Automático**, é um equipamento portátil destinado a reverter parada cardiorrespiratória através da detecção automática de ritmos chocáveis (fibrilação ventricular e taquicardia ventricular) e aplicação de pulso de desfibrilação bifásico. DEA: Diagnóstico e Tratamento.

3. **A videolaparoscopia** é uma procedimento médico que permite ao médico visualizar as estruturas presentes na região abdominal e pélvica, sendo indicada para diagnóstico ou tratamento cirúrgico de condições de saúde, como apendicite, tumor abdominal, hérnia inguinal ou câncer de próstata, por exemplo.

Essa técnica é realizada pelo cirurgião com anestesia geral, e nas mulheres, a videolaparoscopia, também chamada de videolaparoscopia ginecológica, é feita principalmente para diagnóstico e tratamento da endometriose, miomas, laqueadura das trompas ou gravidez ectópica, ou para investigar a causa de infertilidade, por exemplo.

A videolaparoscopia é um procedimento minimamente invasivo, que permite uma recuperação mais rápida do que uma cirurgia convencional.

A videolaparoscopia pode ser utilizada tanto como método diagnóstico, como também como opção de tratamento.

Quando utilizada para fins diagnósticos, a videolaparoscopia (VL), também chamada de VL diagnóstica, pode ser útil na investigação e confirmação de: Problemas na vesícula e no apêndice; Endometriose; Doença peritoneal; Tumor abdominal; Doenças ginecológicas; Síndrome aderencial; Dor abdominal crônica sem causa aparente; Gravidez ectópica; Malformações no aparelho reprodutor feminino; Obstrução das trompas uterinas.

Quando indicada para fins terapêuticos, recebe o nome de VL cirúrgica, e pode ser indicada para: Retirada da vesícula biliar; Apendicite; Correção de hérnia inguinal; Correção de refluxo gastroesofágico; Redução de estômago; Hidrossalpingite; Lesões ovarianas ou cistos no ovário; Endometriose; Endometrioma; Gravidez ectópica; Retirada de aderências; Laqueadura das trompas; Histerectomia total; Miomas uterinos; Distopias genitais; Câncer de próstata; Retirada da bexiga; Remoção do rim, total ou parcialmente.

Além disso, a videolaparoscopia pode ser indicada para realizar a biópsia ovariana, que é um exame em que é avaliada microscopicamente a integridade do tecido do útero.

4. 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:

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.

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.

6. 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 preparadas para realizar duas (2) cirurgias cardíacas simultâneas.

7. O **HMÃE** é unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializada 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.

8. 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 cardiocardiografia. 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

9. 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.

10. O **Rio Imagem II** se destinará ao atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde, referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatórios e hospitais, para realização de exames de imagem. O atendimento será ofertado de segunda a domingo das 7h às 19h. A unidade disponibilizará exames de Radiografia simples e contrastada, Ultrassonografia com Doppler, Tomografia Computadorizada Multislice, Angio TC, Ressonância Magnética, Ressonância Magnética com sondação, Angio RNM, Ecocardiografia com Doppler, Doppler Vascular, Mamografia, biópsias de mama, próstata e tireóide.

11. 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. 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.

12. O **Hospital Estadual Anchieta**: unidade de internação referenciada de pacientes de média e baixa complexidade provenientes da Rede Pública de Saúde, através de seus sistemas de regulação. Atua principalmente na área de Clínica médica como hospital de retaguarda, viabilizando desocupação de leitos nos grandes hospitais da rede pública de saúde.

13. O **Hospital Estadual Santa Maria**: referência estadual em tuberculose, que presta serviços na área de internação com finalidade diagnóstica e terapêutica, para pacientes portadores de tuberculose e co-infecção TB/HIV, bem como disponibilizando para a rede de saúde, serviços de broncoscopia e escarro induzido. Tem como atividade fim a prestação de serviços de saúde com assistência integral e humanizada, de qualidade, aos pacientes portadores de tuberculose e co-infecção TB/HIV com indicação de internação, segundo os critérios do PNCT/MS, contribuindo para o controle da tuberculose no estado.

14. O **Serviço de Transporte Inter Hospitalar (TIH)** é responsável pelo transporte de pacientes, insumos, medicamentos e hemocomponentes entre as unidades de saúde do Estado do Rio de Janeiro. O TIH conta, atualmente, com 10 (dez) ambulâncias ativas adequadas à prestação de suporte avançado de vida e terá como desdobramento o aumento exponencial da demanda decorrente da expansão do serviço de TIH, porquanto esse passará a gerenciar os transportes inter hospitalares de todas as unidades de saúde sob gestão da Fundação.

15. O **SAMU** é o Componente Pré-Hospitalar Móvel de Urgência e Emergência do SUS, se caracteriza pelo atendimento dos usuários por demanda espontânea, nas emergências clínicas, cirúrgicas, traumáticas, gineco-obstétricas, psiquiátricas e pediátricas, por meio das ligações recebidas pelo número único nacional para urgências médicas – 192. Os atendimentos são realizados em vias públicas, locais de trabalho e residência, e conta com equipes que reúne médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e condutores socorristas. O SAMU disponibiliza atendimento pré-hospitalar Móvel de Urgência e Emergência, chegando precocemente à vítima, após ter ocorrido um agravamento à sua saúde que possa levar ao sofrimento, sequelas ou mesmo a morte, prestando-lhe atendimento e/ou transporte adequado a um serviço de saúde, devidamente hierarquizado e integrado ao Sistema Único de Saúde, com funcionamento ininterrupto nas 24 horas.

16. O **HEAL** é Unidade 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, obstetria de alto risco, e equipado com instrumentos para diagnóstico complementar.

Estrutura-se com perfil de média e alta complexidade para pronto atendimento de urgência e emergência espontânea e referenciada, trauma, medicina interna e saúde materno-infantil, para demanda de internação referenciada através da Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ). Oferece atendimento para usuários com enfermidades traumáticas e urgências neurocirúrgicas, maxilofaciais, de cirurgia vascular, ortopedia e traumatologia, maxilofacial, medicina interna e intensivista, com acompanhamento pós-alta em ortopedia e cirurgia, além de maternidade de alto risco com porta aberta de demanda espontânea e referenciada. Provê suporte em especialidades cirúrgicas (cirurgia torácica, vascular, urológica, plástica e bucomaxilofacial, cirurgia pediátrica dentre outras) e especialidades clínicas necessárias aos usuários politraumatizados e outros internados. É equipado com instrumentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e Raio X.

III – OBJETO:

1. É objeto da presente requisição a aquisição de equipamentos - VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE, DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E VIDEOLAPAROSCÓPIO para atender às demandas HECC, – IECAC, HMÂE, HMHS, IEDE, Rio Imagem II, IEHE/HEMORIO, SAMU, HEAN, TIH, – HESM, HEAL.

LOTE	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	ESPECIFICAÇÃO
1	0189.001.0008 (ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 17 DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS				
2	0189.001.0008 (ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 46 VENTILADORES DE TRANSPORTE				
3	0189.001.0008 (ID - 135314)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATAAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	VIDEOLAPAROSCOPIO
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: 07 SISTEMAS DE VIDEOLAPAROSCOPIO COMPLETO				

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

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

3. Trata-se de contratação de empresa(s) especializada(s) na locação de equipamentos – desfibrilador externo automático e ventilador pulmonar de transporte - para atender às demandas da Unidade acima relacionada.

4. 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; a manutenção preventiva, calibração ou teste de segurança elétrica com emissão de certificados rastreáveis permitem manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização de 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

5. 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.

6. A(s) empresa(s) vencedora(s) fornecerão os equipamentos em regime de locação, **que deverão possuir data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos**, com as

características abaixo descritas, ou superior (desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço):

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	TOTAL
1	1	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO PORTÁTIL, PARA ATENDIMENTO ADULTO E INFANTIL. COMPOSTO POR MATERIAL RESISTENTE A VIBRAÇÃO, CALOR, POEIRA, ENTRADA DE LÍQUIDOS. DISPLAY: LCD CRISTAL LÍQUIDO OU COMPATÍVEL PARA VISUALIZAÇÃO DE MENSAGENS DE TEXTO, REGISTRO DE ECG E DURAÇÃO, INTERVALOS DE RPC E TEMPO DE ATENDIMENTO. CAPAZ DE DESENCADEAR A DESFIBRILAÇÃO EXTERNA AUTOMÁTICA, COM ORIENTAÇÃO POR COMANDO DE VOZ EM PORTUGUÊS (BRASIL), EFETUANDO A CARGA AUTOMATICAMENTE DE ACORDO COM A CARACTERÍSTICA DO PACIENTE (MÍNIMO DE 100 JOULES PARA ADULTOS E MÍNIMO DE 50 JOULES PARA CRIANÇAS); DEVERÁ REALIZAR GRAVAÇÃO/ARMAZENAMENTO REFERENTES AOS ATENDIMENTOS REALIZADOS PARA POSTERIOR TRANSFERÊNCIA. ESCALA DE SELEÇÃO DE EMERGIA ATÉ 200 JOULES. TIPO ONDA: BIFÁSICO, TEMPO CARGA: 6 SEGS., TIPO BATERIA: INTERNA RECARREGÁVEL COM PROTEÇÃO ELÉTRICA, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 100-240 V / 50 - 60 HZ. DEVERÁ CONSTAR OS SEGUINTE ACESSÓRIOS: CARREGADOR BATERIA (SE UTILIZADO), 2 PARES ELETRODOS AUTOADESIVOS (1 ADULTO E 1 INFANTIL), BOLSA PROTETORA COM ALÇA TRANSPORTE, SOFTWARE PARA LEITURA E TRANSFERÊNCIA DE DADOS, PARA VISUALIZAÇÃO E/OU IMPRESSÃO.	17
2	1	VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE VENTILADOR PULMONAR, MODELO: MICROPROCESSADO, TIPO: DE TRANSPORTE, GRAFICO: PRESSAO/VOLUME/TEMPO, ALARME: SONORO E VISUAL, MODOS VENTILATORIOS: PVC/VCV/BILEVEL(VENTILACAO NAO INVASIVA DO TIPO BIPAP), PRESSAO INSPIRATORIA: 10 A 60 MBAR/CMH2O ; PEEP 0 A 20 MBAR/CMH2O, FLUXO: 100 LITROS/MIN, VOLUME CORRENTE: 50 ~ 2000 ML, TEMPO INSPIRACAO: 4 A 60 RPM, PRESSAO ALIMENTACAO: 10 A 60 MBAR/CMH2O, TENSÃO: 100 a 240 V / AC 50 - 60 HZ, ACESSORIOS: BATERIA INTERNA RECARREGAVEL, BATERIA EXTRA RECARREGAVEL , CABO ALIMENTACAO, SUPORTE FIXACAO, SUPORTE PARA TRANSPORTE. DEVERÁ ACOMPANHAR 02 CIRCUITOS AUTOCLAVAVÉIS. FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	46
3	1	Microcâmera digital Ultra HD com resolução mínima de 3840x2160 pixels. Com 03 sensores de imagem CMOS e com conexão compatível com óticas de diferentes fabricantes. Com balanço de branco automático acionado através de teclado da processadora de imagem e cabeçote, com dispositivo que impeça o ajuste em condições inadequadas de iluminação, com informação no monitor desta inconformidade. Conexões de saída de vídeo compatível com 4K. Com possibilidade de controle da fonte de luz por meio da cabeça da câmera. Com zoom parfocal. Comprimento do cabo do cabeçote de no mínimo 3,0 metros. Classificação de Segurança Elétrica do tipo CF. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	07
	2	Fonte de iluminação LED com tela sensível ao toque e com iluminação equivalente a xênon 300 Watts. Possuir controle de intensidade de luz, com no mínimo 30.000 horas de vida útil do LED. Com 07 contador numérico de horas digital com indicação do fim de vida útil da lâmpada. Com capacidade de ser controlável através da cabeça da câmera. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	07
	3	Monitor de Vídeo de LED de Grau Médico de no mínimo 32 polegadas, com resolução mínima de 3840x2160 pixels e entrada de vídeo compatível com a processadora de imagens. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	07
	4	Insuflador de CO2, com tela sensível ao toque, que permite ajuste de fluxo de no mínimo 0 a 40 litros/minuto. Permitir ajuste de pressão de no mínimo 0 a 25 mmHg e com display que indique a reserva de gás no cilindro, pressão no paciente, fluxo de gás e volume de gás. Dotado de circuitos de segurança com alarme sonoro e visual. Com sistema de aquecimento externo e autoclavável. Acompanha 01 mangueira com filtro acoplável ao insuflador para insuflação de CO2 ao paciente, 02 mangueiras autoclaváveis com sistema de aquecimento e 01 mangueira de conexão do insuflador para o cilindro de CO2. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	07
	5	Cabos de fibra óptica, com comprimento de no mínimo 250cm e com diâmetro entre 4,8mm e 5,0mm. Compatível com a ótica e câmera.	14
	6	Endoscópios rígidos autoclaváveis, visão foro oblíqua de 30 graus, com sistema de lentes de bastão, transmissão de luz por fibra ótica incorporada, ocular grande angular, com diâmetro de 10 mm e comprimento mínimo de 33 cm. Deve acompanhar 02 caixas de esterilização dos endoscópios rígidos.	14
	7	Rack/Armário, torre, adequado para o correto armazenamento e movimentação de todos os equipamentos ofertados, com capacidade de armazenar os equipamentos e o cilindro de CO2 possuir porta frontal e traseira, rodízios emborrachados e com freios.	07

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE REQUERIDA:

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

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	TIH	SAMU	HECC	HEAN	HESM	IECAC	IEDE	HEMORIO	HEAL	CEDI II	HMÃE
------	------	-----------	-----	------	------	------	------	-------	------	---------	------	---------	------

1	1	<p><u>DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO</u></p> <p>DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO PORTÁTIL, PARA ATENDIMENTO ADULTO E INFANTIL. COMPOSTO POR MATERIAL RESISTENTE A VIBRAÇÃO, CALOR, POEIRA, ENTRADA DE LÍQUIDOS. DISPLAY: LCD CRISTAL LÍQUIDO OU COMPATÍVEL PARA VISUALIZAÇÃO DE MENSAGENS DE TEXTO, REGISTRO DE ECG E DURAÇÃO, INTERVALOS DE RPC E TEMPO DE ATENDIMENTO. CAPAZ DE DESENCADEAR A DESFIBRILAÇÃO EXTERNA AUTOMÁTICA, COM ORIENTAÇÃO POR COMANDO DE VOZ EM PORTUGUÊS (BRASIL), EFETUANDO A CARGA AUTOMATICAMENTE DE ACORDO COM A CARACTERÍSTICA DO PACIENTE (MÍNIMO DE 100 JOULES PARA ADULTOS E MÍNIMO DE 50 JOULES PARA CRIANÇAS); DEVERÁ REALIZAR GRAVAÇÃO/ARMAZENAMENTO REFERENTES AOS ATENDIMENTOS REALIZADOS PARA POSTERIOR TRANSFERÊNCIA. ESCALA DE SELEÇÃO DE EMERGIA ATÉ 200 JOULES, TIPO ONDA: BIFÁSICO, TEMPO CARGA: 6 SEGS., TIPO BATERIA: INTERNA RECARREGÁVEL COM PROTEÇÃO ELÉTRICA, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 100-240 V / 50 - 60 HZ. DEVERÁ CONSTAR OS SEGUINTE ACESSÓRIOS: CARREGADOR BATERIA (SE UTILIZADO), 2 PARES ELETRODOS AUTOADESIVOS (1 ADULTO E 1 INFANTIL), BOLSA PROTETORA COM ALÇA TRANSPORTE, SOFTWARE PARA LEITURA E TRANSFERÊNCIA DE DADOS, PARA VISUALIZAÇÃO E/OU IMPRESSÃO.</p>	14	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	<p><u>VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE</u></p> <p>VENTILADOR PULMONAR, MODELO: MICROPROCESSADO, TIPO: DE TRANSPORTE, GRAFICO: PRESSAO/VOLUME/TEMPO, ALARME: SONORO E VISUAL, MODOS VENTILATORIOS: PVC/VCV/BILEVEL (VENTILACAO NAO INVASIVA DO TIPO BIPAP), PRESSAO INSPIRATORIA: 10 A 60 MBAR/CMH2O ; PEEP 0 A 20 MBAR/CMH2O, FLUXO: 100 LITROS/MIN, VOLUME CORRENTE: 50 ~ 2000 ML, TEMPO INSPIRACAO: 4 A 60 RPM, PRESSAO ALIMENTACAO: 10 A 60 MBAR/CMH2O, TENSÃO: 100 a 240 V / AC 50 - 60 HZ, ACESSÓRIOS: BATERIA INTERNA RECARREGAVEL, BATERIA EXTRA RECARREGAVEL, CABO ALIMENTACAO, SUPORTE FIXACAO, SUPORTE PARA TRANSPORTE. DEVERÁ ACOMPANHAR 02 CIRCUITOS AUTOCLAVAVÉIS. FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p>	19	0	10	1	1	1	1	3	10	0	0

3	1	Microcâmera digital Ultra HD com resolução mínima de 3840x2160 pixels. Com 03 sensores de imagem CMOS e com conexão compatível com óticas de diferentes fabricantes. Com balanço de branco automático acionado através de teclado da processadora de imagem e cabeçote, com dispositivo que impeça o ajuste em condições inadequadas de iluminação, com informação no monitor desta inconformidade. Conexões de saída de vídeo compatível com 4K. Com possibilidade de controle da fonte de luz por meio da cabeça da câmera. Com zoom parfocal. Comprimento do cabo do cabeçote de no mínimo 3,0 metros. Classificação de Segurança Elétrica do tipo CF. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	05	01
	2	Fonte de iluminação LED com tela sensível ao toque e com iluminação equivalente a xênon 300 Watts. Possuir controle de intensidade de luz, com no mínimo 30.000 horas de vida útil do LED. Com 07contador numérico de horas digital com indicação do fim de vida útil da lâmpada. Com capacidade de ser controlável através da cabeça da câmera. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	05	01
	3	Monitor de Vídeo de LED de Grau Médico de no mínimo 32 polegadas, com resolução mínima de 3840x2160 pixels e entrada de vídeo compatível com a processadora de imagens. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	05	01
3	4	Insuflador de CO2, com tela sensível ao toque, que permite ajuste de fluxo de no mínimo 0 a 40 litros/minuto. Permitir ajuste de pressão de no mínimo 0 a 25 mmHg e com display que indique a reserva de gás no cilindro, pressão no paciente, fluxo de gás e volume de gás. Dotado de circuitos de segurança com alarme sonoro e visual. Com sistema de aquecimento externo e autoclavável. Acompanha 01 mangueira com filtro acoplável ao insuflador para insuflação de CO2 ao paciente, 02 mangueiras autoclaváveis com sistema de aquecimento e 01 mangueira de conexão do insuflador para o cilindro de CO2. Alimentação elétrica 127/220 VAC, 60 Hz.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	05	01
	5	Cabos de fibra óptica, com comprimento de no mínimo 250cm e com diâmetro entre 4,8mm e 5,0mm. Compatível com a ótica e câmera.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	02
	6	Endoscópios rígidos autoclaváveis, visão foro oblíqua de 30 graus, com sistema de lentes de bastão, transmissão de luz por fibra ótica incorporada, ocular grande angular, com diâmetro de 10 mm e comprimento mínimo de 33 cm. Deve acompanhar 02 caixas de esterilização dos endoscópios rígidos.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	02

7	Rack/Armário, torre, adequado para o correto armazenamento e movimentação de todos os equipamentos ofertados, com capacidade de armazenar os equipamentos e o cilindro de CO2 possuir porta frontal e traseira, rodízios emborrachados e com freios.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	05	01
---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

Cada sistema do videolaparoscópio (LOTE 3) deverá estar acompanhado de 02 caixas com os itens permanentes abaixo descritos:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.
1	TROCATER PONTA PIRAMIDAL	UN	04
2	TROCATER PONTA PROTEGIDA	UN	01
3	EXTRATOR DE APÊNDICE E REDUTOR DE DIAFRAGMA	UN	01
4	TUBO PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO	UN	01
5	CÂNULA DE DISSECÇÃO COM GANCHO ÂNGULO RETO	UN	01
6	PINÇA APREENSÃO ATRAUMÁTICA CURVA FENESTRADA	UN	01
7	PINÇA DISSECÇÃO APREENSÃO DELICADA	UN	01
8	PINÇA APREENSÃO REFORÇADA	UN	01
9	PINÇA APREENSÃO ESPECIAL	UN	01
10	PINÇA DISSECÇÃO MARYLAND SERRILHA CRUZADA	UN	01
11	TESOURA METZENBAUM CURVA	UN	01
12	APLICADOR DE CLIPS MÉDIUM LARGE	UN	01
13	APLICADOR DE CLIPS LARGE	UN	01
14	CÂNULA DE INSUFLAÇÃO DE VERESS	UN	02
15	CABO MONOPOLAR MACHO AUTOCLAVAVEL	UN	02
16	CABO PARA PINÇA BIPOLAR AUTOCLAVAVEL	UN	02
17	PINÇA APREENSÃO BIPOLAR	UN	01
18	CONTRA PORTA AGULHA	UN	01
19	PINÇA APREENSÃO ATRAUMÁTICA	UN	02
20	TROCATER PONTA PROTEGIDA	UN	02
21	TROCATER PONTA PIRAMIDAL	UN	02
22	PORTA AGULHA CURVO	UN	02

Logo, o fornecedor vencedor para o LOTE 3, deverá entregar 14 caixas com os instrumentas acima.

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

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 como mínimo de 1 serviço de locação de equipamento médico hospitalar para o período de 12 meses solicitado.

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 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:

Ø Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

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

1. 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.

2. O Anexo I do TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS (DEMONSTRAÇÃO) PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) 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, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005.

3. A pedido, 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 à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da Unidade.

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

8. Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para fins de demonstração das amostras, deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado no item III e comprovar por meio da NF o ano de fabricação do equipamento.**

10. Critérios de avaliação da amostra: os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão: as características dos equipamento devem atender ao descrito no **capítulo III.6** deste Termo de Referência.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste TR;

c) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. Das Entregas:

O prazo para início dos serviços será no máximo de até 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do contrato.

2. Do local e horário da entrega:

LOTE	UNIDADE	ENDEREÇO	QUANTITATIVO
1	SAMU	Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005	3
	TIH	Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005	14
2	HECC	Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480	10
	IECAC	R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010	1
	HMAE	Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400, - Bairro Rocha Sobrinho, Mesquita/RJ, CEP 26572-530	0
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	0
	IEDE	R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340	1
	CEDI 2	Rodovia Presidente Dutra, nº 15.500, no Município de Nova Iguaçu	0
	IEHE HEMORIO	R. Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-030	3
	SAMU	Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005.	0
	HEAN	R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ, 20031-000	1
	TIH	Rua Barão de Itapagipe, 225, Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, CEP:20261-005.	19
HESM	Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara - Santa Maria, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190	1	
HEAL	R. Teixeira de Freitas, 30 - Fonseca Niterói - RJ, 24130-616	10	

3	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	1
	HMAE	Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400, - Bairro Rocha Sobrinho, Mesquita/RJ, CEP 26572-530	1
	CEDI 2	Rodovia Presidente Dutra, nº 15.500, no Município de Nova Iguaçu	5

- a) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.
b) O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até que se completem 60 (sessenta) meses, desde que haja interesse da Administração, concordância da contratada e comprovada a vantajosidade.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 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;
- Entregar equipamentos com data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos, assegurando assim o fornecimento de tecnologias atualizadas, minimizando, ainda, as chances de eventuais reparos e danos
- 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;
- 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.
- Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal
- Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- Apresentar Termo de Compromisso de manutenções preventivas e corretivas;
- Disponer 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;
- 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;
- O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- 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.
- 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;
- Report as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) dos equipamentos;
- Em caso de 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.
- Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo FSERJ, 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;
- Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
- 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

- Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- 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;
- Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- 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;
- Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
- Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

- Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens**
- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.
- Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**
- A indisponibilidade do serviço poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s).
- 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 por lote.
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 adimplimento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
6. A CONTRATADA receberá o valor mensal contratado para o serviço de locação de dos equipamentos Monitores, Ventiladores Pulmonar, Desfibriladores e Eletrocardiógrafos.

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 XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

Elaborado por:
Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID: 5085614-6

Aprovado por:
Carla Boquimpani
Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.60694-5 ID 31203973

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 nº 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.

10. A RDC nº 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

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
<u>DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO</u>	17			
<u>VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE</u>	46			
<u>VIDEOLAPAROSCOPIO</u>	7			

Rio de Janeiro, 25 maio de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, Diretoria Técnica Assistencial, em 25/05/2023, às 16:03, 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 **Cristina Mansur Zogbi**, Gerente de Operações, em 25/05/2023, às 16:12, 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 **52727775** e o código CRC **600D129F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/006668/2023

SEI nº 52727775

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