



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

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

O presente Termo de Referência visa à contratação de empresa especializada na locação de equipamentos - VIDEOBRONCOSCÓPIO, VIDEOENDOSCÓPIO, VIDEOSCOLONOSCÓPIO, VIDEODUODENOSCÓPIO E VIDEOLAPAROSCÓPIO - todos do tipo adulto, com fornecimento dos insumos permanentes, para a realização de procedimentos endoscópicos e videolaparoscópicos no Hospital Estadual Santa Maria (HESM), no Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) e no Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) e atender às demandas das Unidades por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

A presente aquisição tem o objetivo garantir a realização de exames de broncoscopia em pacientes internados e ambulatoriais atendidos no HESM e no IETAP e de endoscopia digestiva alta (EDA), colonoscopia, laparotomia e duodenoscopia (CPRE) no HECC.

II – JUSTIFICATIVA

1. O HESM e o IETAP são as principais unidades hospitalares para internação de usuários com tuberculose no nível estadual. Em relação à TUBERCULOSE, o Estado do Rio de Janeiro apresenta a segunda maior taxa de incidência (60,9 casos/100.000 habitantes) e a maior taxa de mortalidade (5,0/100.000 habitantes), além de uma taxa de abandono de tratamento superior à média nacional (13%). Embora o tratamento hoje ocorra em nível ambulatorial, a hospitalização segue sendo indicada em casos especiais, como na meningoencefalite tuberculosa, intolerância medicamentosa não tratável em ambulatório, estado geral que não permita tratamento ambulatorial, intercorrências clínicas e/ou cirúrgicas, relacionadas ou não à tuberculose que necessitem de tratamento e/ou procedimento em unidade hospitalar, além de casos em situação de vulnerabilidade social, como ausência de residência fixa ou grupos com maior possibilidade de abandono ao tratamento (Manual de Normas para o Controle da Tuberculose – MS, 2011).
1. O HESM, situado na estrada do Rio Pequeno, 656, Ladeira Santa Maria – Taquara – Rio de Janeiro, é referência estadual em Tuberculose, prestando assistência em internação, com finalidade diagnóstica e terapêutica, para pacientes portadores de Tuberculose e Coinfecção TB/HIV como também para pacientes com Tuberculose Multirresistente (TBMR) e Extensivamente Resistente (TBXDR), provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.
2. O IETAP, situado na Rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto – Niterói, é referência terciária para o tratamento da Tuberculose (TB). É referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose e coinfecção TB/HIV procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro como também para tratamento ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.
3. Ambas as Unidades são referências para rede externa realizando exames de broncoscopia com biópsia e coleta de lavado bronco-alveolar, toracocentese, biópsia pleural e de gânglio e coleta de escarro induzido.
4. A endoscopia respiratória, muito conhecida pelo nome “broncoscopia” é um exame que permite a visualização das vias aéreas (fossas nasais, nasofaringe, laringe, traqueia e brônquios) com auxílio do instrumento chamado broncoscópio, auxiliando no diagnóstico preciso de eventuais alterações na anatomia e diversas doenças (tumores, infecções, estenoses, corpos estranhos e outras), reduzindo assim custos com procedimentos maiores e cirurgias.
5. Dependendo da doença, a broncoscopia permite a realização de biópsias do pulmão (biópsia transbrônquica ou endobrônquica) e coleta de secreção (lavado broncoalveolar ou brônquico) que são enviados para análise laboratorial.
6. O HECC está localizado na Avenida General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro. Realiza atendimento de urgência e emergência, oferece leitos para internação em unidades de terapia intensiva (UTI), unidade de pós-operatório (UPO), leitos de enfermarias clínica e cirúrgica - dentre estes 08 leitos destinados à cirurgia bariátrica - além dos leitos da emergência. É unidade de referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica e no atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada. É também Unidade de referência para tratamento cirúrgico/endoscópico, com grande volume de internação de patologias bílio pancreáticas, como cálculo e tumores.
7. Os equipamentos solicitados viabilizam a realização de diversos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, dentre eles os abaixo relacionados:

VIDEOBRONCOSCÓPIO

- *Inspeção das vias aéreas*
- *Avaliação funcional da laringe*
- *Coleta de material (biópsia e lavado broncoalveolar)*
- *Em Unidade de terapia intensiva: auxílio à intubação, posicionamento de cânula de traqueostomia ou orotraqueal, auxílio a traqueostomia, entre outros;*
- *Terapêuticas: aplicação de laser e eletrocautério, drenagem de abscessos, remoção de corpos estranhos, tratamento de sangramentos*

VIDEOENDOSCÓPIO - ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA

- Diagnóstico/tratamento endoscópico das lesões do esôfago, estômago e duodeno;
- Biópsias para coleta de material para análise histopatológica e citológica (esôfago, estômago e 2ª porção duodenal);
- Ressecção endoscópica das lesões pré-malignas e malignas precoces (esôfago e estômago);
- Dissecção endoscópica das lesões do estômago e esôfago;
- Tratamento das varizes esofagogástricas (esclerose, ligadura elástica);
- Dilatação endoscópica da acalasia, estenoses do esôfago;
- Tatuagem de lesões para ressecção cirúrgica;
- Tratamento paliativo dos tumores com endopróteses;

- Estenotomia, gastrostomia, jejunostomia endoscópica;
- Passagem de CNE através de endoscopia;
- Retirada de corpo estranho do esôfago, estomago e duodeno;
- Implante de braquiterapia;
- Colagem de fistula;
- Drenagem de pseudocisto de pâncreas

VIDEOCOLONOSCÓPIA - COLONOSCOPIA

- Retossigmoidoscopia;
- Diagnóstico endoscópico das lesões dos cólons e íleo terminal;
- Biópsias para coleta de material para análise histopatológica das lesões dos cólons e íleo terminal;
- Dilatação das estenoses benignas;
- Ressecção endoscópica das lesões pré-malignas e malignas precoces do dos cólons;
- Tratamento paliativo dos tumores com endopróteses;
- Hemostasia do sangramento digestivo através das diversas técnicas: injeção, coagulação e mecânica;
- Injeção de medicações;
- Tatuagem de lesões para ressecção cirúrgica;
- Cecostomia endoscópica;
- Descompressão colônica;
- Colagem de fistula;
- Mucosectomia, polipectomia dos cólons;
- Retirada de corpo estranho do reto;

VIDEODUODENOSCÓPIO - DUODENOSCOPIA

Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica – CPRE: exame que serve para diagnosticar doenças no trato biliar e pancreático, como pancreatite crônica, colangite ou colangiocarcinomas, além de permitir fazer o diagnóstico sem cirurgia também pode tratar problemas mais simples, como cálculo biliar e infecções na vesícula.

VIDEOLAPAROSCÓPIO - LAPAROSCOPIA

Esofagectomia, gastroplastia, gastrectomia, hepatectomia, segmentectomia, nodulectomia hepática, duodenopancreatatectomia, ressecção de tumores das vias biliares e vesícula biliar, esplenectomia, enterectomia, colectomias, retossigmoidectomia, ooforectomia, histerectomia, colpectomia, colecistectomia, apendicectomia, tireoidectomia, prostatectomia, nefrectomia, pieloplastia, adrenalectomia, hernioplastia, colangiografia e cirurgias bariátricas.

8. Portanto e considerando:

- A essencialidade dos procedimentos endoscópicos, especialmente nas situações que expõem ao risco os pacientes (por exemplo – hemorragia digestiva, tumores).
- A imprescindibilidade dos equipamentos endoscópicos para a realização dos procedimentos diagnósticos / terapêuticos
- A indisponibilidade dos equipamentos inviabiliza a realização dos procedimentos endoscópicos bem como cirurgias por videolaparoscopia.

9. Conclui-se pela necessidade da contratação dos serviços pleiteados nesta oportunidade, objetivando a oferta dos procedimentos de diagnósticos e terapêuticos por vídeo endoscopia (EDA, colono, duodeno, bronco) e videolaparoscopia aos pacientes do SUS assistidos nas Unidades.

III – OBJETO:

1. É objeto do presente termo a contratação de serviço de locação de equipamentos para a realização de broncoscopia, endoscopia digestiva alta, colonoscopia, duodenoscopia e procedimentos por videolaparoscopia, com todos os acessórios necessários a realização dos procedimentos, de acordo com as especificações abaixo:

LOTE	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	0189.001.0015 143370	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATACAO DE SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS PARA BRONCOSCOPIA	SERVIÇO	01
SERVIÇO DE LOCAÇÃO: 02 (DOIS) VIDEOBRONCOSCÓPIOS FLEXÍVEIS, COMPLETOS				
2	0189.001.0014 143369	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATACAO DE SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS PARA ENDOSCOPIA	SERVIÇO	01
SERVIÇO DE LOCAÇÃO: 02 (DOIS) APARELHOS DE VIDEOENDOSCOPIA ALTA COMPLETOS 02 (DOIS) APARELHOS DE VIDEOCOLONOSCOPIA COMPLETOS 01 (UM) APARELHO DE DUODENOSCOPIA COMPLETO				
3	0189.001.0008 135314	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTACAO DOS SERVICOS DE LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES	SERVIÇO	01
SERVIÇO DE LOCAÇÃO: 01 (UM) VIDEOLAPAROSCÓPIO COMPLETO				

2. O serviço a ser contratado é comum, encontrando padronização no mercado.
3. A descrição do objeto não restringe o universo de competidores.
4. Trata-se de contratação de empresa(s) especializada(s) na locação de equipamentos - videobroncoscópio, videoendoscópio, videocolonoscópio, videoduodenoscópio e videolaparoscópio - para atender às demandas das Unidades acima relacionadas. O agrupamento em lotes se mostra vantajoso, uma vez que o objeto consiste em serviço de locação de equipamentos médicos para a realização de procedimentos endoscópicos e laparoscópicos em Unidades de mesmo perfil assistencial (broncoscopia -

- IETAP e HESM) e demais procedimentos em uma única unidade (HECC). O agrupamento em lote fomenta também a competitividade entre as empresas interessadas no mercado, propiciando maior economicidade para a Administração. Ainda, a contratação por lote propicia a ampla participação de licitantes, permitindo também a economia de escala, sem prejuízo para o conjunto do funcionamento da Unidade.
5. O modelo de locação, em detrimento ao de aquisição definitiva, é justificado pelos seguintes motivos: no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina de atendimento aos pacientes, ou a sua substituição no caso de os equipamentos apresentarem defeitos que não possam ser reparados; o suporte técnico, ou manutenção preventiva, permite manter os equipamentos em perfeito funcionamento, para a realização do procedimentos com segurança; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos procedimentos ou
6. A locação não tem o caráter vinculativo da aquisição, que potencialmente demandaria à Administração adquirir peças para manutenção (corretiva, preventiva) durante toda a vida útil do equipamento junto à(s) sociedade(s) empresária(s) detentora(s) do equipamento, com eventual restrição da concorrência bem como anti-economicidade e, finalmente, gerando gastos, mesmo com tecnologia em obsolescência.
7. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverão fornecer equipamentos com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

a. PARA O LOTE 01:

- 02 (dois) equipamentos **VIDEOBRONCOSCÓPIOS**.
- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	PROCESSADORA DE IMAGENS DIGITAL COM ALTA DEFINIÇÃO (HD ou HDTV) , com as seguintes características: Imagem transmitida ao monitor em alta definição de no mínimo 768 linhas com escaneamento progressivo; magnificação eletrônica de pelo menos 1,5X; deve possuir função Picture in Picture; função para ajuste de cores do sistema de endoscopia; função para ênfase da vascularização; recurso de controle automático de ganho para ajuste automático de imagem; recurso de balanço do branco automático; botão multifuncional para acionamento rápido, no painel frontal da processadora, podendo ativar funções de controle da processadora; botão para ativação dos dados do paciente e data na tela de exame; agenda para cadastrar pelo menos 35 pacientes; com no mínimo as seguintes informações: 20 tipos de procedimentos, 20 médicos; conjunto de configurações armazenáveis para até 10 usuários; conexão de controle remoto acionado por pedal; terminal para acionamento de periféricos externos de gravação; com no mínimo as seguintes saídas de vídeo: 1x saída de vídeo digital; RGB; Y/C e vídeo composto	02
2	FONTE DE LUZ XENON Acoplada ou separada da processadora de imagem; com lâmpada xênon de no mínimo 150 w de alta eficiência; lâmpada de emergência halógena de no mínimo 35 w, com acionamento automático em caso de falha da lâmpada principal; contador digital do tempo de uso da lâmpada; Sistema de arrefecimento da lâmpada por ar forçado; Insuflação de ar através de bomba de diafragma; deverá ser compatível com videogastroscopios, videocolonoscopios, videoduodenoscopios, videonasogastroscopios, videobroncoscopios; videonasolaringofaringoscopios e fibroscopios; deve possuir indicador de falha na lâmpada principal; deve possuir botão de acionamento da lâmpada, permitindo ligar e desligar a lâmpada sem a necessidade de desligar a processadora de imagem; função para diminuição da temperatura na ponta distal do endoscópio, auxiliando em procedimentos terapêuticos em hemorragia digestiva; deverá acompanhar o equipamento: 01 Recipiente de água, 01 Teclado de dados, 01 manual de operação e cabos de ligação.	02
3	VIDEOBRONCOSCÓPIO ELETRÔNICO TERAPEUTICO , com as seguintes características mínimas: flexível, para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; deverá ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou peracético; possuir botão multifuncional para congelamento e captura de imagens; deverá ser compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz; com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 870 mm; Comprimento funcional mínimo: 600 mm; Diâmetro externo máximo: 6.3mm; Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 3.2 mm; Diâmetro distal máximo: 6.2 mm. ÓTICA: Ângulo de visão (em graus) mínimo: 120°; Profundidade de Campo não superior a 3~100 mm. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 180 graus; Para baixo: 130 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações	02
4	PINÇA TIPO DENTE DE RATO PARA RETIRADA DE CORPO ESTRANHO PARA BRONCOSCOPIA, PERMANENTE E AUTOCLAVÁVEIS	04
5	PINÇA TIPO BASKET PERMANENTE E AUTOCLAVÁVEIS	04

b. PARA O LOTE 02:

- 02 (dois) equipamentos de VIDEO ENDOSCOPIA ALTA
- 02 (dois) equipamentos VIDEOCOLONOSCÓPIOS
- 01 (um) equipamento VIDEODUODENOSCÓPIO para CPRE
- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ENDO/DUODENO/COLONOSCÓPIOS

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	SISTEMA / TORRE DE VÍDEO COMPOSTO DE : 01 (UMA) VIDEO PROCESSADORA DE IMAGEM com as seguintes características: dotada de entrada para cartão de memória; compatível com endoscópios de alta definição, ecoendoscópios, videoenteroscópios; videogastroscopios com magnificação óptica; videonasogastroscopios; sem necessidade de nenhum outro acessório adicional; balanço de branco automático e manual; controle de ganho automático; deverá possuir: opção de congelamento de imagens em modo campo/quadro; botão cores, contraste e tonalidade da cor em no mínimo 8 etapas e ajuste da quantidade de ênfase em um contorno; magnificação eletrônica de pelo menos 1,5X; deve possuir sistema virtual para realce de vasos capilares ou compatível com este sistema, caso seja incorporado na fonte de luz; recurso para clareamento das áreas mais escuras da imagem, sem alteração das partes mais claras; função para ênfase da porção dos vasos sanguíneos; memória com capacidade para cadastrar pelo menos 40 pacientes (idade, sexo, data de nascimento, ID do paciente, nome do paciente), 20 médicos, e 20 tipos de procedimentos (comentários, nome do médico, nome do hospital) com botão para ativação e desativação dos dados no display; deve possuir memória de configurações para pelo menos 5 usuários; com no mínimo as seguintes saídas de vídeo: BNC; Y/C; RGB; no mínimo uma saída digital de vídeo; saída digital de rede para conexão a computadores; deverá possuir possibilidade de conexão a equipamentos de imagens e documentação, tais como: vídeo impressora, gravadores, instrumento eletrocirúrgico, monitores de vídeo, sistemas de captura de imagens; deverá permitir, a remoção e/ou acoplamento do endoscópio, sem a necessidade de desligar a unidade processadora.	03
2	FONTE DE LUZ XENON , de no mínimo 300 w, com as seguintes características mínimas: acoplada ou separada à processadora de imagens; deverá possuir Lâmpada de emergência halógena de no mínimo 75 w, com acionamento automático em caso de falha da lâmpada	03

	principal; deve possuir sistema virtual para realce de vasos capilares ou compatível com este sistema, caso seja incorporado na processadora; com bomba de insuflação, ajustável em pelo menos dois níveis; controle de iluminação selecionável, nos modos manual ou automático, com ajuste do nível de iluminação selecionável no mínimo em 15 níveis; Função que permite diminuição da temperatura na ponta distal do equipamento, utilizado durante procedimentos terapêuticos em hemorragia digestiva, minimizando a coagulação obstrutiva das guias de iluminação. Deverá acompanhar o equipamento: 01 Recipiente de água, 01 Teclado de dados, 01 manual de operação, manual de instalação e cabos de ligação.	
3	MONITOR DE LCD , com as seguintes características mínimas: com tela de alto brilho e alto contraste, diagonal de tela no mínimo de 19", ângulo de visão de no mínimo 170° horizontal e vertical, deverá possuir função Picture e Picture, Resolução de imagens de no mínimo 1280x1024 pixels, aproximadamente 1.677 milhões de cores, com tratamento antirreflexo, função antirruído, compatível com sistemas PAL e NTSC; com no mínimo os seguintes sinais de entrada: BNC, Y/C, RGB, DVI-D, vídeo composto; Sinais de saída mínimos: BNC, Y/C, RGB; 02 (dois) canais para entrada e saída de áudio; sincronismo externo; Controle para ajuste de volume, contraste, fase cor, brilho e abertura; alimentação em rede elétrica: 100-240VAC-60hz. Acessórios que deverão acompanhar o equipamento: Cabos de ligação e manual.	03
4	ARMÁRIO FECHADO para acondicionamento de equipamentos de endoscopia	03
5	01(UM) ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM -NOBREAK com as seguintes características mínimas: mínimo 2000va de potência; microprocessado / Automático; Tensão de Entrada: 115 / 220 / 380 Vca; Tensão de Saída: 115 / 220 / 380 Vca; com transformador isolador; Sensores de tensão (alta, baixa e sobrecarga); Disjuntor termomagnético na entrada.	03
6	VÍDEOGASTROSCÓPIO ELETRÔNICO ADULTO com as seguintes características mínimas: para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; flexível; CCD colorido; deverá possuir botão para congelamento e captura de imagens; ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou ácido peracético; botões comutáveis no corpo de operação, que permitem o controle de funções da processadora e/ou equipamentos periféricos; compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz; com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 1.400 mm, Comprimento funcional mínimo: 1.100 mm, Diâmetro externo máximo: 9.3 mm, Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 2.8 mm, Diâmetro distal máximo: 9.4 mm. ÓTICA: Visão: frontal, Ângulo de visão (em graus) mínimo: 140°; profundidade de campo não superior a 4~100 mm; deverá possuir no mínimo 02 guias de iluminação. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 210 graus, Para baixo: 90 graus, Para direita: 100 graus, Para esquerda: 100 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações.	02
7	VÍDEOCOLONOSCÓPIO ELETRÔNICO com as seguintes características mínimas: para observação, biópsia, terapêutica diatérmica e documentação; flexível; CCD colorido; deverá possuir botão para congelamento e captura de imagens; ser totalmente submersível e esterilizável através de óxido de etileno, glutaraldeído ou ácido peracético; com canal auxiliar para irrigação direta; botões comutáveis no corpo de operação, que permitem o controle de funções da processadora e/ou equipamentos periféricos; deverá ser compatível com recurso virtual de realce de vasos capilares, sem necessidade de corantes, disponibilizado pela processadora ou fonte de luz, com as seguintes especificações técnicas aproximadas: TUBO FLEXÍVEL: Comprimento total mínimo: 1.990mm, Comprimento funcional mínimo: 1.690 mm, Diâmetro externo máximo: 12.8 mm, Diâmetro do canal de trabalho mínimo: 3.8 mm, Diâmetro distal máximo: 12.8 mm. ÓTICA: Visão: frontal, Ângulo de visão (em graus) mínimo: 140°; Profundidade de Campo não inferior a 3~100 mm; deverá possuir no mínimo 02 Guias de iluminação. ÂNGULOS DE DEFLEXÃO MÍNIMOS: Para cima: 180 graus, Para baixo: 180 graus, Para direita: 160 graus, Para esquerda: 160 graus. DEVERÁ ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO: escovas de limpeza, tampas de proteção, conectores, válvulas, kit de limpeza e manual de operações.	02
8	VÍDEODUODENOSCÓPIO ELETRÔNICO com as seguintes características mínimas: FLEXÍVEL, ALTA RESOLUÇÃO COM CCD OU CMOS COLORIDO, TOTALMENTE IMERSÍVEL, PASSÍVEL DE DESINFECÇÃO POR IMERSÃO OU ÓXIDO DE ETILENO; TUBO INSERAO: 13,2 MM, CAMPO VISAO: 100 °, ANGULACAO: BAIXO 90 °, CIMA 120 °, DIREITA 110 °, ESQUERDA 90 °, CANAL INSTRUMENTO: 4,2 MM	01
9	PINÇAS TIPO DENTE DE RATO PERMANENTE E AUTOCLAVÁVEIS	04
10	PINÇAS TIPO BASKET PERMANENTES E AUTOCLAVÁVEIS	04

3. PARA O LOTE 03:

- 01 (um) SISTEMA DE VIDEOLAPAROSCOPIA para realização de Cirurgia por Videolaparoscopia.
- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	Microcâmera digital composta por processadora e cabeça de 03 chips CCD, com resolução FULLHD de 1920x1080p com escaneamento progressivo de 60fps e aspecto de 16:9 com 1080 linhas. Ajuste fino de cores brilho e ajuste de branco (White balance) via painel frontal. Sistema de contraste com tratamento digital para imagem em fibroscópios. Saídas de sinal em DVI, RGB, SVÍDEO, VÍDEO COMPOSTO (BNC) e saída remota controladora de periféricos. Cabeça de câmera esterilizável por imersão com botões ativadores de funções de integração com periféricos. Objetiva de alta precisão com controle de foco, em adaptador optico de universal com encaixe perfeito para óticas de diversos fabricantes. Comprimento de cabo da cabeça de 3metros. Sistema de cor NTSC/Pal. Alimentação elétrica automática de 90v a 240v 50/60hz.	01
2	Monitor LED 24 polegadas de grau médico de alta definição com resolução de 1920x1200(colunas por linhas). Com modos de varredura horizontal selecionáveis suporte para vários sinais de entrada e um conjunto de controles e funções de fácil utilização. Seleção automática de sinal NTSC/PAL. O monitor integra um painel de grande qualidade com obj. de fornecer possibilidade de ajuste de brilho nitidez contraste e profundidade de cor e phase todos em regulagens independentes automáticas ou manuais. Fornecendo imagens detalhadas um requisito essencial para aplicações endoscópicas. Blindagem específica para grau medico. Diversos modos de exibição de imagem para aproveitar todas as possibilidades de sinais de entrada desse vídeo composto (BNC), S-VHS S VÍDEO (Y/C), RGB, SDI, DIV-D ou HD15. Saída de vídeo digital em DVI e SDI. Brilho mínimo de 450cd/m2. Acompanha base para apoio em prateleira ou suporte para fixação em estante móvel, cabo força e manual de instruções. Alimentação elétrica de 100ª 240 VAC+-10%, 50/60 e fonte chaveada externa de 12 VAC.	01
3	Fonte de luz fria com lâmpada xênon de 300w de pontencia com vida útil de 500h contínuas e temp. de cor 6000k. Com tela sensível ao toque com horímetro digital contador de vida útil da lâmpada. Controle manual digital de intensidade luminosa de 0 a 100%. Alimentação elétrica de 100 a 240 v em 50/60hz +-10%. Acompanhada de 02 cabos de fibra ótica com diâmetro de 4,8 comprim. De 2,50m autoclavavel.	01
4	Insuflador de CO2 eletrônico microprocessado com alta precisão e capacidade de insuflação (fluxo) de 0 a 40 L por minuto. Seleção e leitura de pressão de 0 a 50 mmHg. Tela sensível ao toque que permite que o usuário acompanhe todo funcionamento do equipamento através do status de informação, leituras de pressão, fluxo de CO2, volume de gas consumido, reserva de cilindro assim como altera-las através de um simples toque na tela. Sistema de fluxo automáticos baixo e alto que englobam as diferentes etapas como: primeira insuflação, fluxo intermitente, contínuo e simi-contínuo. Alarme sonoro e visual do circuito de segurança para sobre pressão, pressão negat. E aumento rápido de pressão da cavidade abdom. Com válvula de alívio de alta sensibilidade com alarme sonoro e visual. Sistema inteligente de posicionamento de agulha de verres capaz de identificar e evitar leituras erradas de agulha ou obstruções na mangueira de silicone. Exibição de mensagens de erro tipo de fornecimento de gas e eventuais defeitos do painel frontal. Acompanham 2 mangueiras permanentes autoclaveis de silicone para insuflar CO2 ao paciente, 2 mangueiras de alta pressão para cilindro, chave de boca regulável, cabo de força, manual de usuário. Alimentação elétrica automática de 90ª 240v 50/60HZ. Com aquecimento a gás.	01

5	Sistema de gravação digital de imagens com grau médio, com capacidade de armazenamento interno de 500GB, compatível com a processadora de imagens. Com saída USB para exportar vídeos e fotos para pendrive ou HD, podendo possuir unidade de gravação das imagens em CD,DVD e BLU-RAY. Alimentação elétrica de 90 a 240 v 50/60hz. Instalação, treinamento específico de configuração do sistema para engenharia clínica. Acompanha monitor com tela de lcd sensível ao toque, cabos de sinal, cabos de comunicação, alimentação elétrica e manual de usuário, garantia de 24 meses.	01
6	Estante móvel para acomodação e transporte dos equipamentos de videocirurgia, com abertura frontal e na parte traseira, ambas com chaves, dispositivo de travar a porta na posição aberta, cinco prateleiras com regulagem de altura, quatro rodízios giratórios de linha hospitalar 100m/m sendo dois com trava.	01
7	Oticas rígidas- endoscópio- autoclaveis, de visão abliqua de 30°, com sistema de lentes e de transmissão de luz por fibra ótica, com diâmetro de 10mm. Sendo 02 oticas de 5mm para Hospital Estadual Carlos Chagas. Acompanham as caixas de esterilização	02

Sistema do videolaparoscópio 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	02
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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE REQUERIDA:

- O quantitativo de equipamentos solicitados para atender a demanda das Unidades foi baseado naquele atualmente disponível nas mesmas, objetivando para manter a assistência, e a inclusão de 01 (um) equipamento videoduodenoscópio para viabilizar a realização de *Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica* no HECC perfil da assistência prestada em cada uma das Unidades, conforme descrito no capítulo II.
- No quadro abaixo está apresentada a distribuição dos equipamentos e insumos permanentes nas Unidades:

LOTE 01: VIDEOBRONCOSCÓPIOS

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE DE SAÚDE
VIDEOBRONCOSCÓPIO	01	IETAP
	01	HESM

INSUMOS PERMANENTES	QUANTIDADE	UNIDADE DE SAÚDE
PINÇA TIPO DENTE DE RATO	02	IETAP
PINÇA TIPO BASKET	02	HESM

LOTE 02: ENDO/DUODENOSCOPIO/COLONOSCÓPIOS

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE DE SAÚDE
VIDEO ENDOSCOPIA ALTA	02	HECC
VIDEOCOLONOSCÓPIO	02	
VIDEODUODENOSCÓPIO	02	
VIDEOLAPAROSCÓPIO	01	

INSUMOS PERMANENTES	QUANTIDADE	UNIDADE DE SAÚDE
PINÇA TIPO DENTE DE RATO	04	HECC
PINÇA TIPO BASKET	04	

LOTE 03: SISTEMA DE VIDEOLAPAROSCOPIA

O sistema de **VIDEOLAPAROSCOPIA** e os respectivos insumos permanentes nos quantitativos solicitados são destinados ao HECC.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que sejam juntados pela empresa participante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b. Atestado de capacidade técnica para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto, mediante apresentação de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (Art. 30 da Lei nº 8.666/1993) **de atuação no ramo da assistência à saúde**, o atestado deverá ser emitido em papel timbrado da pessoa jurídica, contendo o CNPJ, a razão social e o endereço da empresa; A comprovação da experiência prévia considerará um percentual mínimo de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado, conforme enunciado n.º 39 - PGE; Serão considerados também os atestados que comprove a prestação de mais de 50% ou mais do objeto a ser contratado.
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - 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. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.
3. O Anexo I deste TR contém as justificativas elaboradas pela Fundação Saúde para fundamentar a exigência das alíneas “a” e “c” que, posteriormente, foram validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro nos votos dos Processos 103.171-6/17 e 103.816-8/17.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do(s) fabricante(s) dos equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.
2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br
4. A(s) unidade(s) terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;
5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do equipamento corresponde à exigência do Termo de Referência.
6. A avaliação dos catálogos será realizada pela equipe técnica do IETAP (BRONCOSCÓPIO) e HECC (VIDEOENDOSCÓPIO, VIDEOSCOLONOSCÓPIO, VIDEODUODENOSCÓPIO E VIDEOLAPAROSCÓPIO);
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 IV.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. 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. O prazo para início dos serviços será no máximo de até 20 (vinte) dias corridos, após a assinatura do contrato.
2. Do local e horário dos equipamentos:

a. VIDEOBRONCOSCÓPIO

- Hospital Estadual Santa Maria – HESM: Estrada do Rio Pequeno, 656 – Taquara – Rio de Janeiro - RJ/CEP: 22723-195 - Tel (21) 2333-6546 (21) 2333-6544.
- Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras – IETAP: Rua Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, CEP: 24110-310 – (21) 2607-2628 / (21) 2607-2562.

b. VIDEOENDOSCÓPIO, VIDEOSCOLONOSCÓPIO, VIDEODUODENOSCÓPIO E VIDEOLAPAROSCÓPIO:

- Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC: Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480;

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

3. A CONTRATADA receberá pelo aluguel dos equipamentos o valor mensal contratado.

IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Entregar os equipamentos em conformidade com o especificado neste TR e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos equipamentos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às Unidades de Saúde, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
3. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada às Unidades de Saúde.
4. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal
5. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
6. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
7. Apresentar Termo de Compromisso de manutenções preventivas e corretivas;
8. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
9. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade. A CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
10. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
11. Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
12. Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das Unidades.
13. Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pela CONTRATANTE, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
14. Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) dos equipamentos;
15. Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento, deverá ser disponibilizado imediatamente, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
16. Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
17. Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
18. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.
19. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
2. Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
3. Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
4. Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança das Unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
5. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;
6. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
7. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
8. Notificar a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS

1. Necessidade de adequação da estruturação física do local que receberá os bens

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)

- A indisponibilidade do serviço poderá ocasionar interrupção no atendimento aos paciente (s) da(s) unidade(s).

3. Ação preventiva e/ou Ação de contingência

- Elaboração do Termo de Referência contendo as especificações do objeto de forma precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias limitem a competição de fornecedores;
- Acompanhamento da utilização do serviço contratado;

XIII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da contratação, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XIV – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global 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 Videobroncoscópio, Videodendoscópio, Videocolonoscópio, Videoduodenoscópio e Videolaparoscópio.

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 nº 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 nº 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.

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

LOTE 01 – LOCAÇÃO DE VIDEOBRONCOSCÓPIOS				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCAÇÃO DE VIDEOBRONCOSCÓPIO	02			

LOTE 02 – LOCAÇÃO DE VIDEOENDOSCÓPIO, VIDEOCOLONOSCÓPIO, VIDEOUDENOSCÓPIO				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCAÇÃO DE VIDEOENDOSCÓPIO	02			
LOCAÇÃO DE VIDEOCOLONOSCÓPIO	02			
LOCAÇÃO DE VIDEOUDENOSCÓPIO	01			
VALOR TOTAL ANUAL				

LOTE 03 – LOCAÇÃO DE VIDEO LAPAROSCÓPIO				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCAÇÃO DE VIDEO LAPAROSCÓPIO	01			

Rio de Janeiro, 24 março de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretor Técnico Assistencial**, em 25/03/2022, às 14:44, 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 **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 25/03/2022, às 15:29, 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 **30466751** e o código CRC **DB76757F**.