



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 MECÂNICO, MONITOR MULTIPARAMÉTRICO, DESFIBRILADOR, ELETROCARDIOGRAFO, BERÇO AQUECIDO para atender às demandas do Hospital Estadual Ricardo Cruz - HERC, Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC, 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, Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - IEHE/HEMORIO, Hospital Estadual Anchieta - HEAN, Hospital Estadual Santa Maria - HESM, SEAP, Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária - IEDS, Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - IETAP e Hospital Estadual Eduardo Rabello - HEER e Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: manter o parque tecnológico e garantir a assistência integral aos usuários do SUS, no que tange aos equipamentos nas unidades descritas acima.

II – JUSTIFICATIVA

VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL

O ventilador pulmonar serve para auxiliar os pacientes com insuficiência respiratória (falta de capacidade de respirar sozinho). O aparelho funciona administrando a quantidade de ar que entra e sai do pulmão e controlando a mistura de gases utilizada e a quantidade de oxigênio.

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

O monitor multiparamétrico detecta os sinais vitais do paciente exibindo os resultados encontrados em sua tela. A grande maioria dos monitores possui alarmes configuráveis, de forma a oferecer suporte necessário para que o paciente esteja seguramente monitorado.

O monitor multiparamétrico pode ser configurável com vários parâmetros. São alguns deles: eletrocardiograma (ECG), oximetria de pulso (Spo2), pressão arterial (PNI), pressão arterial invasiva (PAM), capnografia, respiração (Resp), temperatura (Temp), análise de gases (AG), eletroencefalograma (EEG), dentre outros.

DESFIBRILADOR

Os Desfibriladores são equipamentos que enviam carga elétrica (j) para normalizar o funcionamento do coração, quando afetado por arritmia cardíaca. O ato de aplicar a corrente elétrica é chamado de desfibrilação.

O objetivo desse choque é voltar o coração ao ritmo normal após sofrer uma fibrilação – a chamada arritmia – ou uma parada cardíaca.

O objetivo desse choque é, por um lado, ativar o batimento cardíaco e, por outro lado, estabelecer o ritmo correto.

Esse choque de alta energia (desfibrilação) é uma parte essencial na tentativa de salvar a vida de alguém que está apresentando arritmias cardíacas de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

ELETROCARDIOGRAFO

O eletrocardiógrafo é um dispositivo utilizado para um exame de eletrocardiograma (ECG), no qual as oscilações elétricas causadas pela atividade miocárdica são estudadas para detectar arritmias, aumento das câmaras cardíacas, doença arterial coronariana, infarto do miocárdio e outros diagnósticos relacionados ao coração.

Esses dispositivos como dito, realizam um eletrocardiograma (ECG), um exame de avaliação da atividade elétrica do coração através de eletrodos conectados ao paciente em pontos específicos.

O aparelho de eletrocardiograma (eletrocardiógrafo) é essencial, seja em um consultório médico ou em uma emergência. É usado quando é necessária a coleta detalhada da atividade cardíaca de um paciente específico, com os resultados exibidos graficamente durante o exame.

BERÇO AQUECIDO

O berço aquecido é um equipamento hospitalar que fornece suporte térmico para os recém-nascidos. Ele é usado para aumentar a taxa de sobrevivência dos prematuros, para estabilizar a temperatura dos bebês na sala de parto e para facilitar o acesso e a visualização dos bebês durante procedimentos médicos. O berço aquecido é um sistema de calor irradiante que acolhe e protege os recém-nascidos com mais segurança e bem-estar e conforto.

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:

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.

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

O HMÃE é unidade hospitalar pública localizada no município de Mesquita e é especializado na atenção à gravidez e neonatologia. Oferece assistência hospitalar ao parto e ao puerpério, assistência neonatal desde o nascimento até a alta hospitalar para os recém-nascidos internados na unidade e para recém-nascidos referenciados de outras unidades hospitalares, tanto nos leitos do alojamento conjunto quanto nas unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo neonatal.

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 cardiocografia. 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.

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.

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.

O Hospital Estadual Anchieta – HEAN a 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.

O Hospital Estadual Santa Maria - 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.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - 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 coinfeção 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.

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.

O Hospital Estadual Azevedo Lima - HEAL 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, obstetrícia 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, cirurgia geral, 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.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello - HEER foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a

prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida.”

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária - IEDS, é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

Pronto-socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira de Castro – SEAP conta em sua capacidade instalada com leitos de observação, leitos de enfermaria e consultórios multiprofissionais, distribuídos conforme abaixo:

LEITOS DE OBSERVAÇÃO: 09 leitos de observação masculina, 05 leitos de observação feminina, 02 leitos de sala vermelha, 05 leitos de unidade semi-intensiva,

07 consultórios multiprofissionais.

LEITOS DE ENFERMARIA: 42 (quarenta e dois) leitos divididos em 07(sete) enfermarias com 06 (seis) leitos cada uma, 02 (dois) leitos de enfermaria destinados a pacientes portadores de doenças infectocontagiosas, que necessitem de isolamento;

Os 44 (quarenta e quatro) leitos destinam-se, exclusivamente, a internação dos pacientes privados de liberdade e funcionarão como leitos de enfermaria clínica para o Pronto Socorro Geral, até resolução por alta médica ou, se for o caso de necessidade clínica, até a transferência para unidade de maior complexidade. Oferece assistência ambulatorial nas especialidades: Gastroenterologia, Clínica Médica, Ortopedia, Cardiologia, Ginecologia, Endoscopia alta e baixa, Ultrassonografia geral/obstétrica.

Na área de Serviços Auxiliares de Diagnóstico e terapia – SADT oferece: Radiologia geral, Eletrocardiograma, Exames laboratoriais de análises clínicas.

A RESOLUÇÃO SES nº 2997 de 03 de maio de 2023 autorizou a transferência do gerenciamento e execução das ações e serviços de saúde do Hospital Estadual Ricardo Cruz para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro deve, portanto, **manter a prestação dos serviços executados** na UNIDADE, visando evitar a interrupção de suas atividades;

O HERC foi inaugurado pelo Governo do Estado do Rio de Janeiro em 2021 e está localizado no município de Nova Iguaçu, no Rio de Janeiro.

Com capacidade para atendimentos de média e alta complexidades, conta com três módulos ambulatoriais e um administrativo.

A capacidade instalada é de 300 leitos, sendo 120 leitos de UTI e 180 leitos de Enfermaria.

Na área de SADT, conta com laboratório de análises clínicas e anatomia patológica, hemoterapia e centro de imagem com equipamentos para diagnóstico complementar, tais como tomógrafo computadorizado, Ecocardiograma, aparelho de ultrassonografia com doppler e Raio X.

Portanto e considerando:

- A essencialidade dos serviços prestados nas unidades acima relacionadas;

- A indisponibilidade de equipamentos na FSERJ, conforme solicitação das unidades para o Plano de Investimento SEI-080007/006218/2022

Conclui-se pela necessidade da locação dos equipamentos nesta oportunidade, objetivando a continuidade da assistência de forma a não ocorrer prejuízo a população assistida, motivada pela interrupção do atendimento realizado nas Unidades.

III – OBJETO:

É objeto do presente Termo de Referência a contratação de empresa especializada na locação de equipamentos para atendimento nas unidades sob gestão da FSERJ de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

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	VENTILADOR MECÂNICO
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	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
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	DEFIBRILADOR
4	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	ELETROCARDIOGRAFO
5	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	BERÇO AQUECIDO

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 – ventilador mecânico, monitor multiparametrico, desfibrilador, eletrocardiógrafo e berço aquecido - para atender às demandas das Unidades acima relacionadas.

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) vencedoras (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	DESCRIÇÃO	QTD
1	VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL MODELO: MICROPROCESSADO TIPO: ADULTO, PEDIATRICO E NEONATAL, GRAFICO: FLUXO/PRESSÃO/VOLUME ALARME: AUDIOVISUAIS, PRESSÃO INSPIRATORIA: 0 A 80CM H2o (INCLUINDO A PEEP), FLUXO: 1 A 200 IPM (LITRO POR MINUTO), Fluxo inspiratório de pico: 0–260 L/min Pressão inspiratória VOLUME CORRENTE: 2 mL - 2000 mL ou mais, FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA: EM TORNO DE 1–150 RESPIRAÇÕES POR MINUTO TEMPO INSPIRACAO: 0,1 S A 5 S (SEGUNDOS), ALIMENTACAO: CORRENTE ALTERNADA COM COMUTACAO AUTOMATICA PARA 110 VOLTS E/OU 220VOLTS FREQUENCIA 60HZ TELA TOUCHSCREEN BATERIA INTERNA INTEGRADA, COM AUTONOMIA TIPICA DE PELO MENOS 120 MINUTOS RECARGA AUTOMATICA ACESSORIOS: 3 CIRCUITOS EM SILICONE AUTOCLAVAVEL, 2 SENSORES DE FLUXO PARA CADA TIPO DE PACIENTE (ADULTO/ PEDIATRICO E NEONATAL) BASE PARA VENTILADOR PULMONAR COM RODIZIOS, BRAÇO ARTICULADO PARA CIRCUITO DE PACIENTE, MANGUEIRAS DE ALIMENTACAO DE OXIGENIO, CABO DE ALIMENTACAO ELETRICA, INDICADOR DE HORAS DE UTILIZACAO, DEMAIS ACESSORIOS PERTINENTES	104

	<p>MODOS DE VENTILAÇÃO: • ASSISTIDO/CONTROLADO (VCV OU PCV) • SIMV, SIMV/PSUP (VCV, PCV OU PRVC) • PSV • CPAP/PSV • DUOLEVEL (BINIVEL) • PRVC • PRVC/SIMV • APRV • VNI – VENTILAÇÃO COM MÁSCARA COM COMPENSAÇÃO DE FUGAS PARÂMETROS MONITORADOS • PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS: PRESSÃO DE PICO, PRESSÃO DE PLATÔ, PRESSÃO MÉDIA DAS VIAS AÉREAS, • PEEP, PRESSÃO MÍNIMA • VOLUME POR MINUTO: VM, VMESPONT, VMFUGA • VOLUME CORRENTE: VC, VCI, VCE, VTPS • FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA: FTOT, FSPN, FMAND • CONCENTRAÇÃO DE O2 (FIO) • MECÂNICA PULMONAR: RESISTÊNCIA, COMPLACÊNCIA, IRRS (RSBI OU TOBIN), TRABALHO RESPIRATÓRIO, FIN (FORÇA INSPIRATÓRIA NEGATIVA), P 0.1, PEEPI • Manobras de pausa inspiratória e expiratória para medições de complacência estática e auto-PEEP, respectivamente.</p> <p>Alarmes:</p> <p>Falha do suprimento de gases; Falha de alimentação elétrica; Baixo nível de carga de bateria; Falha no ventilador Desconexão; alta pressão de vias aéreas; Apneia; Volume minuto alto; Volume minuto baixo; Volume corrente alto; Frequência respiratória alta; Alto FiO2; Baixo FiO2;</p>	
2	<p>MONITOR MULTIPARAMÉTRICO</p> <p>LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR, DESCRICAO: LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICAO: MONITOR MULTIPARAMETRICO, PARAMETROS: OXIMETRIA (SPO2), FREQUENCIA RESPIRATORIA (FR), PAM, CAPNOGRAFIA, PNI, TEMPERATURA, ELETROCARDIOGRAMA (ECG), BATERIA, TIPO MONITOR: MONITOR LCD, COLORIDO, TELA: DE 10'' ~ 12'' MONITOR MICROPROCESSADO, COM FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS DE CADA PARAMETRO PARA USO ADULTO, PEDIATRICO E NEONATAL. ACESSORIOS: - 02 MAGUITOS ADULTOS, 02 MAGUITOS OBESOS, 01 NEONATAL, 01 LACTENTE, 01 PRE ESCOLAR E 01 ESCOLAR. - 02 SENSORES DE OXIMETROS COM BRACEDEIRA FLEXIVEL EM SILICONE PARA USO NEONATAL E 02 SENSORES DE OXIMENTROS PARA USO ADULTO. 02 CABOS DE ECG DE 05 VIAS ADULTO E 02 CABOS DE ECG DE 05 VIAS NEONATAL.</p>	231
3	<p>DEFIBRILADOR</p> <p>MONITOR: EGC, CARGA: 01 A 200J, TENSAO: BIVOLT AUTOMATICO, TIPO BATERIA: LITIO RECARREGAVEL COM CARREGADOR INTERNO / EXTERNO, LIMITACAO ENERGIA PAS: 1 ~200 j, TIPO: MARCAPASSO TRANSCUTANEO E CARDIOVERSOR / DEFIBRILADOR, MODELO: MANUAL SEMI -AUTOMATICO, QUANTIDADE PA: 1 JOGO DE PAS USO ADULTO E PEDIATRICO</p> <p>Monitorar a taxa de oxigenação no sangue do paciente (spo2), Registro do sinal corrente de ECG de forma permanente (Impressora térmica) com acionamento manual ou automático após desfibrilação ou qualquer outro evento acionador de alarme com anotação de data e hora, frequência cardíaca, nível de energia selecionada na desfibrilação, impedância, frequência cardíaca, desfibrilação sincronizada, acionamento do alarme, derivação, amplitude do ECG, números de choques administrados.</p> <p>Display apresentando Valores de saturação de oxigênio arterial, saturação de carboxiemoglobina arterial e saturação de metemoglobina arterial em porcentagem; frequência cardíaca de forma numérica;</p> <p>Faixa de Leitura de Pulso: em torno de 25 a 240 BPM;</p> <p>Faixa de Leitura Oximetria (SPO2): 00 a 100%</p>	19
4	<p>ELETROCARDIOGRAFO</p> <p>QUANTIDADE CANAL: 12, MONITORIZACAO / IMPRESSAO: 12 DERIVACOES, TENSAO: 110~220 V, BATERIA: INTERNA, TECLADO: DIGITAL, MODELO: DIGITAL, ACESSORIOS: 01 CARRO DE ACOMODACAO E TRANSPORTE, 01 CABO DE ALIMENTACAO E 02 CABOS DE ECG RESERVA TIPO GARRA SOBRE A LENTE, ESPECIFICACAO: APARELHO ECG</p>	29
5	<p>BERÇO AQUECIDO</p> <p>BERCO AQUECIDO,APLICACAO: UTI, POS CIRURGIA, NEONATAL, MATERIAL ESTRUTURA: CONSTRUCAO TUBULAR REFORCADA EM ACO INOX, 120CM X 60CM (C X L), TRATAMENTO: N/A, LEITO: N/A, COLCHAO: ATOXICO COM REVESTIMENTO REMOVIVEL E ANTIALERGICO, ALIMENTACAO: N/A, PROTECAO: N/A, OPCIONAIS: SUPORTE PARA SORO LATERAL COM ALTURA REGULAVEL, PRATELEIRA PARA EQUIPAMENTOS, ACESSORIOS: N/A, RODIZIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p>	14

7. É de entendimento que o objeto referente ao lote não seja divisível, vez que os serviços prestados necessitam de integração operacional para a escoreita consecução do serviço. 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.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE REQUERIDA:

1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda do Hospital Estadual Ricardo Cruz foi embasado na avaliação da capacidade instalada e na demanda atual da unidade, conforme documentos 55838663 e 55838823.
2. Para as demais Unidades as solicitações e quantitativos estão contidos no SEI-080007/006218/2022 - Plano de Investimento.
3. Informa-se este ser o mínimo indispensável para o serviço público e a indisponibilidade dos equipamentos compromete o atendimento à população.

LOTE	CÓDIGO SIGA	ITEM	QUANTIDADE	HECC	HEAN	HESM	IEDS	IETAP	IECAC	IEDE	HEMORIO	HEER	HMÁE	HMHS	HEAL	HPHA (SEAP)	HERCRUZ
1	6518.073.0051 ID 165758	VENTILADOR PULMONAR	104	15	0	3	0	7	1	0	4	0	0	7	0	0	67
2	6518.038.0007 ID 23144	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO com capnografia	231	25	0	3	1	0	2	1	0	5	0	35	0	0	159
3	6518.019.0017 ID 144558	DEFIBRILADOR	19	0	0	0	1	2	0	0	2	0	0	5	0	0	9
4	6517.095.0030 ID 159949	ELETROCARDIOGRAFO	29	10	3	0	1	0	0	0	3	2	0	5	0	0	5
5	6518.274.0001 ID 154785	BERÇO AQUECIDO	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	7	2	1	2

Quantitativo de Exame de Eletrocardiograma:

UNIDADE	ANO	
	2021	2022
HECC	2384	757
HEAN	234	1200
HEER	697	929

HMULHER	3449	3264
IEDS	46	90
HEMORIO	20	27
HERCRUZ	1044	3576
MEDIA	656	820
ACRESCIMO 20%	787	984

Foi acrescido margem de 20% nas médias dos exames, com pequena variação relativa a arredondamentos, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento das Unidades.

UNIDADE	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	HEMORIO	HECC	HEAN	IEDS	HEER	MULHER	HERCRUZ	TOTAL MENSAL
GRADE GERAL	PAPEL ELETROCARDIOGRAMA	UNIDADE	7	12	30	2	54	66	44	216

O vencedor do item 4 deverá fornecer **216 rolos de papéis mensais** de eletrocardiograma necessário para a realização das médias de exames expostas acima pela fonte DATASUS.

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 nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077 de 2013, Lei Federal nº 12.401/2011, dos equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U. grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

- Para os produtos isentos de registro na ANVISA, 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 equipamentos 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	HECC	Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480	15
	HESM	Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara - Santa Maria, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190	3
	IETAP	R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310	7
	IECAC	R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010	1
	IEHE – HEMORIO	R. Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-030	4
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	7
	HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26285-060	67
2	HECC	Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480	25
	HESM	Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara - Santa Maria, Rio de Janeiro - RJ, 22723-190	3
	IEDS	R. Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ, 22730-020	1
	IECAC	R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010	2

	IEDE	R. Moncorvo Filho, 90 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340	1
	HEER	Estrada do Pré, S/N, Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro	5
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	35
	HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26285-060	159
3	IEDS	R. Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ, 22730-020	1
	IETAP	R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ, 24110-310	2
	IEHE – HEMORIO	R. Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-030	2
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	5
	HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26285-060	9
4	HECC	Av. Gen. Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 21610-480	10
	HEAN	R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro - RJ, 20031-000	3
	IEDS	R. Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ, 22730-020	1
	IEHE – HEMORIO	R. Frei Caneca, 8 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-030	3
	HEER	Estrada do Pré, S/N, Senador Vasconcelos, Rio de Janeiro	2
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	5
	HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26285-060	5
5	HMAE	Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400, - Bairro Rocha Sobrinho, Mesquita/RJ, CEP 26572-530	2
	HMHS	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifacio, - Bairro Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti/RJ, CEP 25561-170	7
	HEAL	R. Teixeira de Freitas, 30 - Fonseca Niterói - RJ, 24130-616	2
	SEAP	Estrada do Guandu, 1.100 – Gericinó – Bangu, Rio de Janeiro – RJ	1
	HERCRUZ	Av. Gov. Roberto Silveira, 1585 - Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26285-060	2

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

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;
- Disponibilizar 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;
- Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) dos equipamentos;
- 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.
- 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 FSEJ, 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**1. Necessidade de adequação da estrutura 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 R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.
5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal ou do relatório dos serviços prestados por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
6. A CONTRATADA receberá o valor mensal contratado para o serviço de locação de dos equipamentos descritos no Item III.
7. A CONTRATADA receberá pelo quantitativo de equipamentos efetivamente locados no período o valor correspondente ao preço contratado.

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 n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.
15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.

17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.

19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica "indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações".

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.

21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde" e "executar ações de vigilância sanitária" (art. 200, I e II da CF).

22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.

23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

"Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem" (grifo nosso).

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é "a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários".

27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam.

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

MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS POR UNIDADE - VALOR TOTAL POR UNIDADE

LOTE	ITEM	HECC	VALOR TOTAL	HEAN	VALOR TOTAL	IEDS	VALOR TOTAL	IETAP	VALOR TOTAL	IECAC	VALOR TOTAL	IEDE	VALOR TOTAL	HEMORIO	VALOR TOTAL	HEER	VALOR TOTAL	HMÂE	VALOR TOTAL	HMHS
1	VENTILADOR PULMONAR	15		0		0		7		1		0		4		0		0		7
2	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO com capnografia	25		0		1		0		2		1		0		5		0		35
3	DEFIBRILADOR	0		0		1		2		0		0		2		0		0		5
4	ELETROCARDIOGRAFO	10		3		1		0		0		0		3		2		0		5
5	BERÇO AQUECIDO	0		0		0		0		0		0		0		0		2		7

MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS GLOBAL

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
VENTILADOR MECÂNICO	104			
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	231			
DEFIBRILADOR	19			
ELETROCARDIOGRAFO	29			
BERÇO AQUECIDO	14			



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas**, Diretoria Técnica Assistencial, em 03/08/2023, às 16:45, 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 03/08/2023, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **56996918** e o código CRC **F5FA9FF8**.