



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

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

O presente Termo de Referência visa à contratação de serviço de locação de equipamentos – **AUTOCLAVE, LAVADORA ULTRASSÔNICA, LUPA, SELADORA AUTOMÁTICA, SELADORA DE PEDAL, SISTEMA DE OSMOSE REVERSA, TÚNEL DE SECAGEM e TERMODESINFECTADORA** para a realização dos procedimentos de esterilização, para a Unidade Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO Baixada) incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, conforme descrição do **item III** deste formulário e dessa forma atender às demandas das Unidades por um período de 12 meses.

A presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a correta assistência aos usuários do SUS, mantendo o bom funcionamento das Unidades.

II – JUSTIFICATIVA

A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FS) é uma fundação pública de direito privado, que tem na Lei nº 5.164, de 17 de dezembro de 2007, o seu regramento orgânico. A Fundação Saúde possui Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde para o gerenciamento de diversas unidades de saúde públicas estaduais;

Considerando o processo SEI- 080001/003556/2021 documento 19852852 que prevê a transferência da gestão da Unidade hospitalar - Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (HTO baixada), para gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ).

O Hospital Estadual de Traumatologia e Ortopedia Vereador Melchiades Calazans (**HTO Baixada**), referência no atendimento ortopédico na região da Baixada Fluminense, no Rio de Janeiro Estadual de Traumatologia e Ortopedia realiza cerca de dois mil atendimentos mensalmente. A Unidade atua com 74 leitos de enfermaria, 6 leitos de Centro de Tratamento Intensivo, 6 salas cirúrgicas e 4 leitos de recuperação pós-anestésica. São realizadas consultas ambulatoriais e assistência pré e pós-operatória de cirurgias ortopédicas. A unidade conta com um Centro de Tratamento de Queimados, que é referência em todo o estado. O setor dispõe de 9 leitos e equipe especializada. Além disso, o hospital conta com um moderno Centro de Imagem que realiza exames de ecocardiograma, eletrocardiograma e ultrassonografia.

As locações dos equipamentos solicitados neste Termo de Referência viabilizam a realização do processo de limpeza, processamento, esterilização, reesterilização e armazenamento dos produtos semi-críticos e críticos utilizados pelas unidades.

A utilização desses equipamentos é indispensável para o adequado funcionamento dos serviços de saúde e imprescindível para a garantia da qualidade e segurança da assistência prestada e assim respeitando as

recomendações de boas práticas para o processamento de produtos para saúde sugeridas pela RDC 15, de março de 2012 e Protocolo de boas práticas cirúrgicas- OMS/2009.

A existência do referido processo torna-se fundamental e indispensável, a fim de viabilizar o adequado funcionamento da CME em relação as suas rotinas e dessa forma garantir que o material processado esteja adequado e seguro para o seu uso.

A **lavadora ultrassônica** é indicada para a limpeza instrumentais odontológicos, cirúrgicos, tubos e artigos. Ela tem um processo mais eficiente que o processo manual já que consegue chegar a locais de difícil acesso.

A **autoclave** tem como função a esterilização de materiais hospitalares. Esse equipamento funciona com a utilização de calor úmido sob pressão e assim garantindo a eliminação dos micro-organismos. O uso desse equipamento garante uma maior segurança no processo de esterilização dos materiais.

A **seladora grau cirúrgico** é utilizada para embalar produtos e materiais hospitalares com o uso de rolos de papeis específicos, que auxiliam na manutenção da esterilização.

O **sistema de osmose reversa** é um processo que permite que a água usada não tenha substâncias químicas, impossibilitando que a limpeza dos instrumentos seja comprometida com algum tipo de contaminação.

A **pistola a vácuo de ar comprimido** é ideal para limpeza manual de instrumentais médicos e cirúrgicos, ajudando na otimização da Central de Material e Esterilização e facilitando e oferecendo excelência nos processos de limpeza, garantindo dessa forma mais segurança para os profissionais e pacientes.

A **lupa com luminária Led e tripé** é utilizada para inspecionar rigorosamente a qualidade da limpeza dos materiais médicos hospitalares, com o auxílio de lentes e uma boa iluminação. É indispensável para auxiliar o profissional no processo de desinfecção e esterilização.

O **túnel de secagem** é uma máquina térmica utilizada para envolver produtos em filmes plásticos por meio de uma câmara de aquecimento, a fim de moldar a embalagem ao redor do objeto. Esse equipamento garante um embrulho mais seguro e resistente, protegendo o produto de danos e evitando a entrada de ar, umidade e sujeira.

III – OBJETO:

1. É objeto da presente solicitação a contratação de serviço de locação de equipamentos – seladora de pedal, seladora automática, lavadora ultrassônica, autoclave, sistema de osmose, lupa led tripé, túnel de secagem e termodesinfetadora para a estruturação das Centrais de Material e esterilização (CME) das Unidades **HTO Baixada** e assim promover a esterilização dos materias dessas Unidades, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT	UNIDADES
1	0189.001.0049 (ID - 183887)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICA0: EQUIPAMENTOS DE CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZACAO - LUPA LED TRIPE, SELADORA DE PEDAL, SELADORA AUTOMATICA, LAVADORA ULTRASSONICA, AUTOCLAVE, SISTEMA DE OSMOSE RESERVA, TUNEL DE SECAGEM, TERMODESINFETADORA	SERVIÇO	01	HTO baixada

SERVIÇO DE LOCAÇÃO: 01 SELADORA DE PEDAL, 01 SELADORA AUTOMÁTICA, 01 LAVADORA ULTRASSÔNICA, 02 AUTOCLAVES, 03 SISTEMAS DE OSMOSE RESERVA, 02 LUPAS LED TRIPÉ, 01 TÚNEL DE SECAGEM, 01 TERMODESINFECTADORA.

-Justifica-se a opção pelo aluguel do equipamento pelos motivos abaixo:

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: 02 autoclaves, 01 seladora de pedal, 01 seladora automática, 01 lavadora ultrassônica, 03 sistemas de osmose reserva, 02 lupas led tripé, 01 túnel secagem e 01 termodesinfetadora, para atender às demandas das Unidades acima relacionadas.
5. O modelo de locação, em detrimento ao de aquisição definitiva, é justificado pelos seguintes motivos: no caso de qualquer tipo de falha, permite a rápida manutenção corretiva sem prejuízo para rotina de atendimento aos pacientes, ou a sua substituição no caso dos 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.
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 autoclave e a termodesinfetadora são equipamentos que necessitam de uma estrutura física de acordo com suas dimensões, considerando essa necessidade a Unidade necessita dos equipamentos com dimensões de acordo com sua estrutura física. As dimensões e a capacidade do equipamento da autoclave e da termodesinfetadora serão de acordo com o espaço da Central de Material e Esterilização da unidade.

- As especificações e quantidades são apresentadas no quadro abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
1	SELADORA DE PEDAL com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagem de papel grau cirúrgico e tyvek. Controlador digital microprocessado o operador visualiza a temperatura real de trabalho. Largura da selagem: 13 mm. Dimensões: 940 mm x 320 mm x 380 mm. Potência: 280 watts. Peso líquido aproximado: 14 Kgs. Tensão de alimentação: 110v ou 220v (opcional).	01
2	SELADORA AUTOMÁTICA com as seguintes características mínimas: Máquina seladora para fechamento de embalagens de papel grau cirúrgico e tyvek. Controlador de temperatura digital. Largura da selagem: 13 mm. Selagem horizontal sem limite de tamanho. Velocidade de selagem: 10m/min aproximadamente. Potência: 280 watts. Dimensões: 380 mm x 280 mm x 160 mm. Peso: 14 kg.	01

3	<p>LAVADORA ULTRASSÔNICA: com as seguintes características mínimas: Display cristal líquido para programação de funções. Tampa basculante em aço inox ANSI 304, com sistema de amortecimento. Oito bicos para adaptar qualquer qualquer tipo de cânula (opcional até 16). Bomba de canulados com operação intermitente e independente da lavagem por ultrassom. Medidas externas: 777 x 400 x 410 mm. Dimensões internas do cesto (CxLxA): 620 x 258 x 140 mm. Volume de 35 litros. Peso: 30, 5kg.</p>	01
4	<p>AUTOCLAVE com as seguintes características mínimas: - Com porta deslizante vertical, com câmara quadrada e comando na versão Touch Screen, com duas portas com acionamento manual. Capacidade da câmara interna 523 litros. Bomba de vácuo com anel liquidom com potência 3CV. Sistema de segurança: Válvula de segurança calibrada, lacrada. Desligamento automático com pressão excessiva. Controle de temperatura por sensor . Controle de pressão por transdutor de pressão. Dimensões externas: LxAxP 1320 mm 1900 mm 1690 mm. Potência 24000W.</p>	02
5	<p>SISTEMA DE OSMOSE RESERVA com as seguintes características mínimas: Produção de 54l/h, reservatório d 100l, tipo de bomba: diafragma. Quantidade de membranas: 4. Tensão: 220 v. Peso 60 kg. Bomba de vazão 170l/h. Pressão de trabalho 6kgf/cm. Descarte de água: 20,9 l/h. Dimensões 600 x 500 x 250 mm. Tensão 220v. Potência 0,16kw.</p>	03
6	<p>LUPA com as seguintes características mínimas: Braço regulável e articulável. Tampa protetora para lente. Fator de ampliação: 8 x (oito vezes). Potência: 12 watts. Peso: 3,2 kg. Dimensões 365 mm x 410 mm x 410 mm.</p>	02
7	<p>TÚNEL DE SECAGEM – com as seguintes características mínimas: Pés com rodízio para facilitar locomoção. Pirômetro para controle de temperatura; Motoredutor em corrente alternada; Cortinas de entrada e saída dupla; Esteira de transporte em fibra de vidro e teflon; controlador de velocidade da esteira; isolamento térmico em lã e vidro; sistema de compensação de dilatação de esteira. Peso: 90 kg. Altura: 110 mm x largura 570 mm x comprimento 1400 mm.</p>	01
8	<p>TERMODESINFECTADORA – com as seguintes características mínimas: Equipamento para lavagem, enxágue e desinfecção térmica automática de instrumentais, utensílios, vidrarias de laboratório, tubos e acessórios para anestesia, tubos de sucção e outros. Capacidade da câmara interna para 290 litros. Câmara construída em aço inoxidável tipo AISI 316/316L (opcionalmente em aço inoxidável tipo AISI 316Ti) com alta resistência a corrosão. Com 2 portas para instalação em barreira sanitária com elevação vertical. Comando microprocessado por display com 8 programas de lavagem e desinfecção pré-programados e acessíveis para alteração/ intervenção do usuário por intermédio de uma senha. Dimensões externas, largura 1330mm x profundidade 920mm x altura 1981 mm. Peso: líquido 300 kg, bruto 330kg. Potência: 26000w.</p>	01

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA:

1. O quantitativo de equipamentos solicitados para atender a demanda da Unidade foi baseado naquele atualmente disponível na unidade, objetivando manter a fluxo de funcionamento da CME e a adequada assistência no HTO baixada.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. 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;
2. 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 equipamentos para central de material e esterilização, por um período de **12 meses**.
 3. 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 o percentual de 45% (quarente e cinco por cento) do objeto a ser contratado, conforme Enunciado n.º 39 - PGE.
 4. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
 - Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a empresa participante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
2. **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 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:

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.
7. A avaliação dos catálogos será realizada pela equipe técnica do HTO baixada.
8. 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.**

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

1. O(s) equipamentos do objeto deste Formulário de Solicitação 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 Formulário de Solicitação;
 - c) A embalagem deve estar inviolada e deve 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;

Endereço de Entrega dos equipamentos:

·**HTO baixada** - R João de Castro, 1250 - Cabuís, Nilópolis - Rj, 26540-390.

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

2. 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. 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;
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 24 horas entre a chamada e o atendimento; 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 pelas Unidades, 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.
20. Os equipamentos locados para uso nas unidades deverão possuir data de fabricação de no máximo 02 (dois) anos. Assegurando assim que as tecnologias estarão sempre atualizadas, minimizando as chances de eventuais reparos e danos.

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 exposto 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.

XII – DA SELEÇÃO

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL**.
2. O modelo da planilha de custos se encontra no **ANEXO II**.

XIII – PAGAMENTO

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;
- 2.A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto

ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Rua Barão de Itapagipe, nº 225, Rio Comprido Rio de Janeiro/RJ CEP: 20.261-005.

3. 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.

4. 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;

5. A CONTRATADA receberá o valor mensal contratado para o serviço de locação de dos equipamentos descritos neste Termo de Referência.

XIV – 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).

XV 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](https://sei.sei.gov.br/080007/000701/2021).

ANEXO I

Justificativa para Solicitação de licença de Funcionamento Da Licença de Funcionamento Sanitário

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.
2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.
3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.
4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

*Art. 30. A **documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:***

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

*IV - **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.***

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.
6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.
7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA.
10. A RDC n.º 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.
11. Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.
12. Além disso, a necessidade de tal exigência constar como qualificação técnica no edital, se dá pelo fato de que a segurança e o bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores do mercado.
13. Assim, visando chamar a atenção destes fornecedores para a responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento às normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.
14. Isto porque, parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

15. Desse modo, ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.
16. Portanto, caso a exigência em comento seja excluída do edital ou eventualmente transportada para o tópico de obrigações da contratada, a saúde dos pacientes que se encontram em tratamento nas unidades sob gestão da Fundação Saúde poderá ser diretamente afetada pela não garantia da qualidade / fidedignidade do exame que será realizado.
17. Com efeito, a avaliação técnica na fase prévia à assinatura da ata, em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato, é imprescindível para que tal requisito não seja examinado somente ao final, o que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.
18. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência de Licença de Funcionamento Sanitário como qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
19. Insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a previsão de Licença de Funcionamento Sanitário como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

Justificativa para solicitação de registro válido na ANVISA

20. A respeito da exigência de Registro na ANVISA, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde dos pacientes que serão beneficiados com a contratação pretendida.
21. Vale mencionar que o registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela ANVISA, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “*controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde*” e “*executar ações de vigilância sanitária*” (art. 200, I e II da CF).
22. Trata-se de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são materiais médico-hospitalares.
23. O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a ANVISA, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

24. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.
25. A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

26. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários*”.
27. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.
28. Nesse sentido, a teor do disposto no artigo 2º da Lei nº 6.360/76, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.
29. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.
30. Ademais, de acordo com o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum dos produtos de que trata esta lei, inclusive os importados, podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, salvo exceções previstas nos artigos 24 e 25, § 1º da mesma lei.
31. No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

32. O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo “*atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976*”.
33. De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º 185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.
34. Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados, que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados.
35. Cabe ressaltar que, na esfera penal, o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal

considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

36. Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até vir a causar grandes prejuízos à saúde dos pacientes.
37. Ademais, insta ressaltar que, conforme acima demonstrado, a exigência de registro válido na ANVISA como requisito de habilitação técnica está de acordo com o disposto no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, que estabelece que somente serão permitidas, nos processos licitatórios, exigências de qualificação técnica e econômica “indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações”.

ANEXO II

MODELO DE PLANILHA DE CUSTOS

1 - PLANILHA DE CUSTOS – LOCAÇÃO DE				
ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/ MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
AUTOCLAVE 523 L	02			
LUPA LED TIPÉ	02			
SELADORA AUTOMÁTICA	01			
SELADORA DE PEDAL	01			
TÚNEL DE SECAGEM	01			
PONTO DE SISTEMA DE OSMOSE	03			
LAVADORA ULTRASSONICA	01			
TERMODESINFECTADORA	01			

Fernanda Couto Jordy Macedo
ID 4339038-2

Rio de Janeiro, 04 dezembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Couto Jordy Macedo, Médico**, em 07/12/2023, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 07/12/2023, às 22:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



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 **64495005** e o código CRC **E7C4E043**.

Referência: Processo nº SEI-080007/020885/2023

SEI nº 64495005

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