



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(s) especializada(s) na locação de equipamentos - VENTILADORES PULMONARES, com fornecimento dos insumos permanentes, para as UPAs por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

A presente aquisição tem o objetivo de garantir o suporte ventilatório em pacientes atendidos nas UPAs que estão sob gestão da FSERJ.

### II – JUSTIFICATIVA

1. 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;

2. Conforme exposto no processo SEI-080001/003556/2021, documento 13759489, “... há decisão do Governador em exercício, nos autos do processo administrativo nº SEI-080001/018235/2020, publicada no DOERJ do dia 08 de setembro de 2020, que determina a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual até 04/01/2023, nos seguintes termos:

*PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SEI-080001/018235/2020 - DETERMINO que a Secretaria de Estado da Saúde proceda a transição do Modelo de Gestão da Saúde Estadual, retirando gradualmente a gestão das unidades das Organizações Sociais (OSs) e passando para a Fundação Estadual de Saúde (FES), num prazo não superior a 28 (vinte e oito) meses, contados de 04/09/2020.”*

3. Nestes termos, no mesmo processo SEI-080001/003556/2021, documentos 19852852 e 23145759, é apresentada a “**tabela discriminando as Unidades de Pronto Atendimento cujos prazos de vigência contratual expiram no ano de 2021, bem como a previsão de renovação/prorrogação contratual, para que seja feito um adequado planejamento e a elaboração de um cronograma de transferência para o respectivo município ou caso não seja possível, para a Fundação de Saúde do Estado do Rio de Janeiro**”.

4. A Fundação Saúde deve, portanto, **prestar os serviços executados** na Unidade, visando evitar a interrupção de suas atividades;

5. No RESOLUÇÃO SES Nº 2761 de 07 de junho de 2022 é autorizada a transferência da gestão da UPA de Valença para a FSERJ

6. As Unidades de Pronto Atendimento 24 horas (UPA) constituem-se como componentes da Rede de Urgência e Emergência (RUE) intermediários entre a atenção básica e a atenção hospitalar, com os objetivos de dar suporte à atenção básica para os casos agudos que ultrapassem sua capacidade de resolução e de reduzir o fluxo de usuários para as portas de entrada hospitalares. A estruturação do atendimento às demandas de urgência deve estar organizada nas Redes de Atenção à Saúde (RAS) e ser definida em nível regional. O desenho das regiões de saúde deve seguir os critérios que propiciem certo grau de resolutividade àquele território no que tange à suficiência na atenção à saúde da população.

7. Portanto e considerando:

- A essencialidade do serviço prestado pelas Unidades, não podendo, assim, ser descontinuado, tendo em vista o grande risco a que ficará exposta a população do SUS de todo o estado do Rio de Janeiro que necessita dos atendimentos ofertados na Unidade;

- A necessidade de manter o parque tecnológico na assistência das referidas UPAs;

8. 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 na Unidade.

9. Os equipamentos solicitados viabilizam a realização de diversos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, abaixo relacionado:

### 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.

### III – OBJETO:

1. É objeto do presente termo a contratação de serviço de locação ventiladores pulmonares com todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento dos equipamentos, de acordo com as especificações abaixo:

LOTE	CÓD SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	0189.001.0005 (ID - 118333)	LOCACAO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR,DESCRICA LOCACAO DE VENTILADORES PULMONARES ADULTO / PEDIATRICO	SERVIÇO	01
SERVIÇO DE LOCAÇÃO: <b>53 ( CINQUENTA E TRÊS) VENTILADROES PULMONAR COMPLETOS</b>				

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 - ventiladores - 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 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
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):

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD

**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 1PM (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

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.

Alarmes:

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;

1

53

**IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE REQUERIDA:**

1. O quantitativo de equipamentos solicitados para atender a demanda das Unidades foi baseado naquele atualmente disponível nas mesmas, objetivando para manter a assistência nas Unidades, conforme descrito no documento (48443761). Sendo este quantitativo obtido através do cálculo entre a atual necessidade e o número de equipamentos funcionando em cada Unidade.

2. No quadro abaixo está apresentada a distribuição dos equipamentos e insumos permanentes nas Unidades:

**ITEM 01: VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL**

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	UNIDADE DE SAÚDE
	04	UPA MESQUITA
	03	UPA QUEIMADOS
	01	UPA NOVA IGUAÇU I- CABUÇU
	03	UPA NOVA IGUAÇU II - BOTAFOGO
	01	UPA SANTA CRUZ

VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL

01	UPA CAMPO GRANDE I
03	UPA CAMPO GRANDE II
01	UPA MARECHAL HERMES
02	UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE
01	UPA REALENGO
01	UPA BANGU
01	UPA ILHA DO GOVERNADOR
01	UPA ENGENHO NOVO
01	UPA IRAJÁ
02	UPA ITABORAÍ
04	UPA CAMPOS
01	UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA
01	UPA FONSECA
01	UPA BOTAFOGO
04	UPA COPACABANA
03	UPA TIJUCA
01	UPA JACAREPAGUÁ
03	UPA MARÉ
05	SEAP
04	UPA VALENÇA

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

- O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que 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.

2. A solicitação do ACT tem por objetivo verificar, pela análise de sua experiência pretérita, se o licitante possui capacidade para desempenhar atividade pertinente e compatível com o objeto.

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

## VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

1. A(s) empresa(s) vencedor(as) deverá(ão) fornecer catálogo do(s) fabricante(s) dos equipamentos com a descrição para análise técnica, junto aos documentos de habilitação.

2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

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

3. A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

4. A(s) unidade(s) terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do equipamento corresponde à exigência do Termo de Referência.

6. A avaliação dos catálogos será realizada pela equipe técnica da FSERJ

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

8. Caso seja necessário, a(s) empresa(s) participante(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

9. Para fins de testagem das amostras, deverá ser **disponibilizado equipamento com especificações idênticas àquele solicitado**, conforme descrito em IV.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

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

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

## VIII – DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

2. Do local e horário dos equipamentos:

UNIDADE	ENDEREÇO
UPA Mesquita	Av. Pres. Costa e Silva, S/N - Edson Passos, Mesquita - RJ, 26584-161
UPA Nova Iguaçu II (Botafogo)	Estr. de Adrianópolis, s/n - Botafogo, Nova Iguaçu - RJ, 26041-271
UPA Nova Iguaçu I (Cabuçu)	Avenida Abilio Augusto Tavora 1600, Cabuçu -RJ, 26291000
UPA Campo Grande I	Estr. do Mendanha, S/N - Campo Grande, Rio de Janeiro - RJ, 23087-286
UPA Campo Grande II	Av. Cesário de Melo - Campo Grande, Rio de Janeiro - RJ, 23055-080
UPA Santa Cruz	Av. Cesário de Melo, 13655 - Santa Cruz, Rio de Janeiro - RJ, 23590-060

UPA Marechal Hermes	R. Xavier Curado, s/n - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 26610-330
UPA Ilha do Governador	Parque Poeta Manuel Bandeira, S/N - Cocota, Ilha do Governador - RJ, 21910-296
UPA Irajá	Av. Monsenhor Félix, 380 - Irajá, Rio de Janeiro - RJ, 21361-132
UPA Ricardo de Albuquerque	Estr. Mal. Alencastro, s/n - Ricardo de Albuquerque, Rio de Janeiro - RJ, 21625-130
UPA Realengo	R. Mal. Joaquim Inácio, s/n - Realengo, Rio de Janeiro - RJ, 21735-320
UPA Bangu	R. Figueiredo Camargo, S/N - Bangu, Rio de Janeiro - RJ, 21870-210
UPA Engenho Novo	Rua Sousa Barros, 70 - Engenho Novo, Rio de Janeiro - RJ, 20961-150
UPA Maré	Av. Brasil, 4880 - Manginhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-361
UPA São Pedro da Aldeia	RJ-106, 2326 - Balneario São Pedro, São Pedro da Aldeia - RJ, 28940-000
UPA Itaboraí	Rod. Raphael de Almeida Magalhães, 172 - Santo Antonio, Itaboraí - RJ, 24855-256
UPA Campos dos Goytacazes	Av. Souza Mota, 200 - Parque Vera Cruz, Campos dos Goytacazes - RJ, 28060-001
UPA Niterói	R. Sá Barreto, 107 - Fonseca, Niterói - RJ, 24120-297
UPA Botafogo	R. São Clemente, S/N - Botafogo, Rio de Janeiro - RJ, 22260-000
UPA Copacabana	Rua Siqueira Campos, 129 - Copacabana, Rio de Janeiro - RJ, 22031-071
UPA Jacarepaguá	R. André Rocha - Taquara, Rio de Janeiro - RJ, 22730-522
UPA Queimados	R. Mário Ferreira dos Reis, 218 - Nossa Sra. da Gloria, Queimados - RJ, 26310-325
Pronto Socorro Geral Dr. Hamilton Agostinho Vieira Castro - SEAP	Estrada do Guandu, 1.100 - Gericinó - Bangu - Rio de Janeiro, RJ
UPA TIJUCA	RUA CONDE DE BONFIM, S/N - TIJUCA, RIO DE JANEIRO - RJ, 20520-054
UPA VALENÇA	Estrada Valença, Rio das Flores , nº 1050, Valença - RJ- CEP: 27600-000

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

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

#### **IX - DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

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

#### **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

1. Entregar os equipamentos em conformidade com o especificado neste TR e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada

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

## **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

## **XII – GERENCIAMENTO DE RISCOS**

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

- Não haverá necessidade de readequar a estrutura física.

## **2. Análise de riscos (considerados pertinentes e necessários)**

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

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

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

- Acompanhamento da utilização do serviço contratado;

## **XIII – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

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

## **XIV – DA SELEÇÃO**

1. O critério de julgamento a ser utilizado será do tipo menor preço global por item.

2. O modelo da planilha de custos se encontra no ANEXO II.

## **XV – PAGAMENTO**

1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado em parcelas mensais periódicas, conforme o quantitativo devidamente faturado;

2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79 e avaliação contida no Acordo de Níveis de Serviço;

3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;

4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de 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 dos equipamentos - Ventiladores Pulmonar.

## **XVI – DA GARANTIA**

1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei nº 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória.

2. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação.

3. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato.

4. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato”.

5. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93)

## **XVII - CONSIDERAÇÕES FINAIS**

1. Esclarecemos que os elementos pertinentes ao caráter técnico-assistencial da aquisição em questão, elencados no presente Termo de Referência, foram definidos pela DTA e encontram-se descritos nos itens I a XI. Os elementos administrativos e financeiros, especificados nos itens XII a XIV, foram extraídos das Minutas Padrões da PGE e do processo exarado pela DAF, através do SEI-080007/000701/2021.

## **ANEXO I**

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

1. A respeito da exigência de Licença de Funcionamento Sanitário, esta possui previsão legal específica, sendo certo que sua

manutenção no tópico de Qualificação Técnica do aludido certame se mostra imprescindível para resguardar a saúde daqueles que serão beneficiados com a contratação pretendida.

2. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

3. Desta forma, somente o que está previsto em lei é que pode ser exigido como documentação de qualificação técnica, tudo em apreço aos princípios da isonomia, igualdade e competitividade.

4. No entanto, importante registrar que a própria lei de licitações dispõe que poderá ser exigido como documento de qualificação técnica provas dos requisitos previstos em lei especial, senão vejamos:

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

5. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

6. Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária.

7. Nesse sentido, o artigo 2º da Lei nº 6.360/76 dispõe que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

8. A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, para o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

9. A licença de funcionamento sanitário tem por base a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC 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

#### ITEM 01 – LOCAÇÃO VENTILADOR MECÂNICO – ADULTO/INFANTIL

ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE/MÊS	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL 12 MESES
LOCAÇÃO DE VENTILADOR MECÂNICO ADULTO/INFANTIL	53			

Rio de Janeiro, 13 março de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Carla Maria Boquimpani de Moura Freitas, Diretoria Técnica Assistencial**, em 13/03/2023, às 14:52, 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 **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 15/03/2023, às 14:05, 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 15/03/2023, às 15:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **48445366** e o código CRC **A1902BC1**.

Referência: Processo nº SEI-080007/003747/2023

SEI nº 48445366

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