



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Polícia Militar
Diretoria de Suprimentos de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

**(LEI 8666/93 E LEI 10.520/2002 COMBINADOS COM OS
DECRETOS ESTADUAIS Nº31.863/2002 E 31.864/2002).**

Tendo em vista às informações colecionadas nos autos do Processo SEI-350207/000426/2020 em especial a **Nota Técnica Preliminar (NTP)** SEI 8288406, confeccionada pelo MAJ PM ENF RG: 76920 **Adriano** Teixeira Monteiro Junior, Coordenador da Especialidade CME das Unidades de Saúde da DGS/SEPM, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição nos moldes da legislação vigente através dos Decretos Estaduais 31.863/2002, 31.864/2002 à estimativa de quantidades a serem adquiridas, devidamente justificada e baseada em estudos técnicos preliminares. Além da NTP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGS** SEI 10570100, o qual o Douto Conselho avaliou a necessidade da aquisição e deliberou favorável com o seguimento do processo.

Mediante a composição documental o qual fez jus a abertura desse processo, o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado estritamente conforme informações contidas na NTP.

1. DA JUSTIFICATIVA:

Este TR tem por objetivo a aquisição de **AUTOCLAVES A VAPOR** para suprir as necessidades da Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital Central da Polícia Militar (HCPM).

A aquisição de equipamentos para a Central de Material e Esterilização se justifica pela demanda de atendimentos (cirúrgicos e ambulatoriais) e de diferentes tipos de exames (diagnósticos e terapêuticos) realizados em policiais militares e seus dependentes que são beneficiários do FUSPOM (Fundo de Saúde da Polícia Militar), principalmente no âmbito dos hospitais.

A Central de Material e Esterilização (CME) é uma unidade de apoio técnico dentro do estabelecimento de saúde destinada a receber material considerado sujo e contaminado, descontaminá-los, prepará-los e esterilizá-los, bem como preparar e esterilizar as roupas limpas oriundas da lavanderia e armazenar esses artigos para futura distribuição.

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 15, de 15 de março de 2012 [1] da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é o regulamento técnico atualmente utilizado para nortear o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de PPS (produtos para a saúde) visando a

segurança do paciente e dos profissionais envolvidos, na medida em que estabelece os requisitos de boas práticas para estes serviços.

Esta resolução define a CME como uma “unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde”, desde limpeza, inspeção e seleção quanto à integridade, à funcionalidade e ao acondicionamento em sistema de barreira estéril (embalagens) apropriadas, até a distribuição desses produtos esterilizados às unidades consumidoras, de forma a garantir a qualidade e a quantidade necessária à realização de todos os procedimentos assistenciais aos clientes das unidades de saúde.

Assim sendo, a falta de equipamentos para o adequado funcionamento da CME interfere diretamente no atendimento em setores de fundamental importância das Unidades de Saúde da SEPM como Centro Cirúrgico, CTI e Emergência, comprometendo a qualidade da assistência à saúde prestada, sobretudo nos hospitais da corporação, podendo haver inclusive a paralisação do atendimento.

O equipamento mais importante de uma CME, dentre os vários imprescindíveis, é aquele que promove a ESTERILIZAÇÃO dos produtos para a saúde (PPS) que serão utilizados em todos os procedimentos cirúrgicos e clínicos na unidade de saúde.

Pelo conceito clássico, entende-se a esterilização como um processo de destruição de todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativa e esporulada, fungos e vírus, mediante a aplicação de agentes físicos e químicos.

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis nas unidades de saúde para os PPS são físicos e físico-químicos gasosos. Os métodos físicos utilizam o calor, sob a forma úmida e seca; e os físico-químicos gasosos, os agentes esterilizantes óxido de etileno ou vapor/plasma de peróxido de hidrogênio, por exemplo.

Os PPS resistentes ao calor devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão, em equipamentos conhecidos como AUTOCLAVES, pelo fato de o método ser seguro, de fácil utilização, rápido, ter custo-benefício favorável e não deixar resíduos tóxicos. Este método físico promove a termocoagulação das proteínas dos microorganismos, e é altamente indicado para instrumentais cirúrgicos, tecidos, dispositivos de silicone, motores e vidros, dentre outros.

O agente esterilizante no método de esterilização por autoclave é a água, que para ser utilizada no processo de geração do vapor deve ser a mais pura possível, atendendo às especificações do fabricante do equipamento, em consonância ao padrão estabelecido pela NBR/ISO 17665-1. Comumente são utilizados sistemas de purificação desta água a ser utilizada pelas autoclaves através do método de Osmose Reversa.

O que diferencia uma autoclave de tantas outras disponíveis no mercado é a tecnologia eletrônica agregada, a eficiência energética e a qualidade construtiva:

1. Maior tecnologia eletrônica agregada proporciona maior nível de controle e, conseqüentemente, de segurança nos ciclos de esterilização. Além disso, há maior automatização do processo, o que gera maior facilidade para os operadores e maior produtividade;
2. Maior eficiência energética se configura especialmente pelo menor consumo de energia elétrica e de água, sobretudo em equipamentos cuja bomba de vácuo não utiliza anel líquido (bomba “seca”);
3. Qualidade construtiva reflete na durabilidade da máquina, bem como menores custos de manutenção.

Atualmente a Central de Material e Esterilização do HCPM conta com duas Autoclaves fabricadas pela CISA (Cisa Brasile Ltda ®), conforme detalhamento a seguir:

AUTOCLAVES DO HCPM – Marca CISA							
Nº Série	Modelo	Classe	Nº Portas	Tipo Porta	Aquecimento	Sistema de Vácuo	Volume da câmara

20007	6412	H	2P	SV	EV	Bomba de Anel Líquido	566 L
20008	6412	H	2P	SV	EV	Bomba de Anel Líquido	566 L

Ocorre que os equipamentos acima listados foram adquiridos pela SEPM no ano de 2009 e, decorridos os doze meses de garantia, nunca houve processo regular de manutenção preventiva e corretiva dos mesmos, apenas correções pontuais. Desta forma, alguns equipamentos apresentaram defeitos e necessidades urgentes de adequação para seu pleno uso, conforme relatórios técnicos n.ºs 67594 e 67595, elaborados por representantes da Cisa Brasile entre os dias 09 e 10 de setembro de 2019 e disponibilizados à chefia da CME em 25 de novembro do mesmo ano.

Na ocasião desta vistoria técnica feita pela empresa Cisa Brasile, o objetivo era um estudo sobre a viabilidade e economicidade no reparo e atualização tecnológica dos equipamentos atuais, comparando-se com a aquisição de novos. O representante da empresa, responsável pela assistência técnica dos equipamentos CISA, recomendara contratação regular para manutenções preventivas e corretivas **após serem sanados os problemas recorrentes**, substituição de componentes imprescindíveis danificados e principalmente das câmaras (internas e externas), pois do contrário haveria impacto direto na confiabilidade dos processos de esterilização e na segurança dos operadores, por se tratarem de vasos de pressão e por estarem com a integridade prejudicada. Ao longo do tempo foram feitos diversos trabalhos paliativos de recuperação, como soldas em trincas nas câmaras e substituição de componentes danificados, mantendo-se os equipamentos em funcionamento.

Ressalte-se que desde o ano de 2016 a chefia da CME vem elaborando documentos para iniciar processos de licitação visando a contratação de empresa para manutenção preventiva e corretiva das Autoclaves, tendo ocorrido diversos desdobramentos administrativos e processuais desde então. Um breve resumo destes desdobramentos se segue:

Em maio de 2017 foi enviado pela chefia da CME do HCPM um Termo de Referência à Coordenadoria de Suprimentos de Saúde da DGS (CSUP) para abertura de processo licitatório visando a contratação de empresa especializada na manutenção dos equipamentos CISA dos hospitais da corporação (gerado processo E-09/106/094/2017); em agosto de 2017 foram feitas alterações no processo, por solicitação da CSUP; em dezembro de 2017 foi elaborado novo Termo de Referência, após solicitação da CSUP, por concluir-se que tratava-se de Inexigibilidade (gerado novo processo em janeiro de 2018 – E-09/106/023/2018), sendo o processo anterior arquivado; entre os anos de 2018 e 2019 o novo processo tramitou na Administração como sendo Inexigibilidade; em outubro de 2019, em reunião na Diretoria de Suprimentos de Saúde (DSS) foi estabelecido que o processo corrente seria arquivado e que um novo processo licitatório para manutenção preventiva e corretiva deveria ser confeccionado, porém o mesmo só poderia ter seus efeitos gerados após todos os equipamentos se encontrarem reparados, atualizados tecnologicamente e devidamente liberados para o uso; em reunião do Conselho Técnico da Diretoria Geral de Saúde (DGS) de dezembro de 2019 (Bol da PM n.º 229 - 09 Dez 19) foi aprovado processo para **reparo** das Autoclaves do HCPM – n.º E-35/091/300/2019, sendo nesta ocasião também estabelecido como necessárias ações subsequentes: a elaboração de novo processo de manutenção dos equipamentos (pós-reparos) e elaboração de processo para aquisição futura de novos equipamentos, considerando os projetos de expansão do HCPM e conseqüente necessidade do aumento da capacidade produtiva da CME. Em reunião Comissão Gestora do Fundo de Saúde da SEPM (CGFUSPOM), conforme publicado no Bol da PM n.º 040 - 05 Mar 20, foi aprovado sem ressalva o processo E-35/091/300/2019 – Contratação de empresa para reparos das autoclaves do HCPM.

Considerando que, embora o processo para reparo das Autoclaves ainda esteja tramitando, e um novo processo para manutenção regular dependa deste, a chefia da CME e direção do HCPM definiram como necessário iniciar o processo para aquisição de novos equipamentos.

Para fundamentar esta definição foi feita a avaliação (arrolamento) do Bem Patrimonial (Autoclave) de acordo com reavaliação estabelecida por lei, utilizando-se Tabela de Cálculo de Fator de Avaliação do Bem Final, e concluindo que: cada aparelho de esterilização, modelo CISA, cujo valor de aquisição foi de R\$ 107.833,62 (cento e sete mil reais, oitocentos e trinta e três reais e sessenta e dois centavos) – apenas o equipamento (sem acessórios imprescindíveis), teve avaliação final de R\$ 21.566,72 (vinte e um mil, quinhentos e sessenta e seis reais e setenta e dois centavos), aplicando-se os devidos cálculos de depreciação (planilha de cálculo e relatório de depreciação em anexo).

Após esta avaliação foi observado que o custo para os reparos e atualização tecnológica dos mesmos onera e ultrapassa os 50% do Valor do Bem, como determinado em lei, e estes devem ter seu uso descontinuado pelo critério da obsolescência e princípio da economicidade.

Por derradeiro cabe destacar de forma imperiosa e com especial atenção que a SEPM participa do Programa Nacional de Residência Médica em diversas especialidades cirúrgicas nos seus hospitais, tais como Ortopedia, Cirurgia Geral, dentre outras, nos quais se exige como regra, o treinamento cirúrgico aos Médicos Residentes.

Um dos Requisitos Mínimos para manutenção da Residência Médica, de acordo Decreto 80.281/77 com artigo 22 do item VI, da criação do CNRM, é que o serviço deve dispor de “serviços complementares ao atendimento ininterrupto dos pacientes”.

A RESOLUÇÃO CNRM Nº 003/2003 dispõe sobre a estrutura, organização e funcionamento da Comissão Nacional de Residência Médica.

O PRESIDENTE DA COMISSÃO NACIONAL DE RESIDÊNCIA MÉDICA no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto nº 80.281 de 05/09/1977 [2] e a Lei nº 6.932 de 07/07/1981, [3] e, considerando a necessidade de atualização das Resoluções da CNRM aos assuntos administrativos, resolve:

Art. 22. Para que possa ter credenciamento do seu Programa de Residência Médica, a Instituição deverá preencher os seguintes requisitos mínimos:

VI) Dispor dos serviços complementares necessários ao atendimento ininterrupto dos pacientes e aos requisitos mínimos do Programa, de acordo, quando for o caso, com as normas específicas a serem baixadas para cada área ou especialidade em conformidade com o disposto no artigo acima;

Frisamos que o não cumprimento das regras impostas, implica no credenciamento das Residências Médicas realizadas no âmbito das unidades de saúde da corporação pelo Ministério da Educação (MEC).

Informamos que o objeto, **AUTOCLAVES A VAPOR**, do processo em epígrafe, são bens de natureza comum, utilizados nas unidades hospitalares da SEPM com padrões de eficácia, qualidade e definições objetivas através de especificações usuais no mercado.

2- DO OBJETO:

2.1- O objeto deste TR é **AQUISIÇÃO DE AUTOCLAVES A VAPOR** para a Central de Material e Esterilização (CME) do HCPM.

2.2- O objetivo é aquisição **IMEDITA DE AUTOCLAVES A VAPOR**, por **PREGÃO ELETRÔNICO**, meio de licitação regida pelo art. 1º § único Lei nº 10.520/2002, **por se tratar de bens comuns**, pelos Decretos Estaduais nº 31.863/2002, 31.864/2002 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666/1993 e da outras providências posteriores e suas alterações.

3- DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADES:

Estes objetos constam no Plano Anual de Contratações (PAC) 2021 da Secretaria de Estado de Polícia Militar (SEPM), conforme previsto no Decreto nº 46.642, de 17 de abril de 2019 e seguindo a Resolução SECCG nº 22/19, publicado e disponível no site: <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action> SEI nº10626697.

3.1. PLANILHA DO QUANTITATIVO TOTAL:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	TOTAL
1.	164714	<p>AUTOCLAVE, TIPO: HORIZONTAL, MATERIAL EXTERNO CÂMARA: AÇO INOXIDÁVEL AISI 316 L, TEMPERATURA TRABALHO: 100 ~ 135° C, CAPACIDADE: 500 ~ 600 L, PRESSÃO PROCESSO:</p> <p>0 ~ 5 bar, TENSÃO: 110 - 220 V, MATERIAL INTERNO CÂMARA: AÇO INOX AISI 360 L COM POLIMENTO PADRÃO SANITÁRIO, TIPO PORTA: DUAS PORTAS EM AÇO INOX 316L, TIPO GUILHOTINA E ELEVAÇÃO VERTICAL, PROTEÇÃO ANTI-ESMAGAMENTO, SEGURANÇA CONTRA ABERTURA, ACIONAMENTO: DISPLAY COM TELA TOUCH SCREEN COLORIDO, CICLOS: 9 CICLOS PROGRAMADOS E 6 CICLOS PROGRAMÁVEIS, COMANDO: SISTEMA PROGRAMÁVEL QUE PERMITA UM CONTROLE TOTAL DO CICLO, DOS PARAMETROS E A VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA DO PROCESSO, MICROPROCESSADOR DEDICADO COMPLETO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6641.006.0060</p> <p><i>Complementação do item: serão aceitas Autoclaves com dimensões externas aproximadas de 1425 x 1850 x 1590 mm (L x A x P). Bomba de vácuo sem utilização de água. Deve incluir acessórios necessários ao pleno funcionamento (sistema de osmose reversa, racks, carros e cestos)</i></p> <p><i>Garantia mínima de três anos, com fornecimento de itens consumíveis necessários ao pleno funcionamento. Manuais em Português.</i></p>	TN.	02

3.2 – DESCRIÇÕES COMPLEMENTARES E ACESSÓRIOS INCLUSOS:

- Câmara interna em aço inoxidável AISI 316L ou 316 Ti, com polimento sanitário e espessura mínima de 5 mm e câmara externa em aço inoxidável AISI 316L ou 316 Ti, testadas com pressão hidrostática de acordo com a norma ASME, Seção VIII;
- Tubos, conexões e válvulas em aço inoxidável AISI 316L;
- Gerador de vapor elétrico em aço inoxidável AISI 316L e resistências blindadas em aço inoxidável AISI 316, alimentado por água purificada por sistema de osmose reversa, potência a partir de 32 KW, sistema de geração autônoma de vapor composto por: controle automático do nível de água, controle automático da temperatura das resistências, controle automático da pressão, descarga automática da água do gerador, válvula pneumática em aço Inox 316L para interceptação de fluidos e bomba para carga de água em aço inoxidável;
- Bomba de vácuo sem utilização de água ou de anel líquido, com potência mínima de 3,0 CV;
- Adaptável ao uso de ar comprimido de rede ou de compressor local;
- Isolamento térmico nas tubulações, autoclave e alvenaria;
- Painéis e laterais em aço inoxidável AISI 304, compartimentos externos com acabamento escovado, abertura frontal com chave e laterais de fácil remoção/colocação;
- Portas de acionamento automático pela interface de comando, com fechamento e travamento por deslizamento vertical através de cilindros pneumáticos, sistema de segurança antiesmagamento, isolamento térmico com manta de fibra cerâmica ou de vidro, face interna em chapa de aço inox AISI 316L ou 316 Ti e externa em aço inox AISI 304, com acabamento escovado;
- Travas mecânicas de segurança que impeçam a abertura das portas durante o processo de esterilização e a abertura simultânea das portas de ambos os lados, nas fases de carga ou descarga do equipamento;
- Pressostato de segurança para travamento das portas enquanto houver pressão na câmara interna;
- Vedação da porta por guarnição de silicone auto lubrificante, alojada na canaleta na câmara e com sistema de ativação por pressão de ar comprimido;
- Válvulas de segurança para a câmara e gerador de vapor em aço inoxidável AISI 316L, calibradas e lacradas;
- Comando com, no mínimo, dois manômetros de cada lado (carga e descarga), para indicação das pressões no gerador de vapor e na câmara externa;
- Comando microprocessado com tela *touchscreen* colorida em português, localizada no painel frontal do lado de carga, que permita monitorar e controlar todas as funções do equipamento e parâmetros dos ciclos de esterilização, verificar andamento dos ciclos e alarmes sinalizados;
- Sistema de alarmes com sinalização no comando, para falha nos suprimentos de água, vapor e ar comprimido, falha de energia, pressão de emergência, temperatura de emergência, erros de informação, porta aberta, temperatura de esterilização, entre outros;
- Impressora no painel de comando, com impressão automática durante o ciclo, para registro de todos os parâmetros fundamentais de esterilização detalhados e informações relevantes, tais como: nome do hospital, data, hora de início do ciclo, nº do ciclo, tipo de carga, número e nome do programa com parâmetros a serem alcançados no processo, informação de controle do ciclo por “F0”, quando for o caso, com impressão do valor “F” correspondente, informação das fases executadas, com registro de hora em minutos e segundos e os dados correspondentes de temperatura do sensor de controle, temperatura do sensor de verificação, pressão medida pelo transdutor da CI e, se disponível, temperatura do sensor de testemunho na carga; no final do ciclo a informação de ciclo completo e o tempo de processo e, quando for o caso, informação sobre a ocorrência de falha na execução do ciclo;
- Sistema de armazenamento e registro de ciclos disponíveis para reimpressão, em caso de falta de bobina de papel na impressora ou necessidade de verificação de falhas;
- Botão de emergência para travamento, desligamento e depressurização do equipamento no painel de ambos os lados (carga e descarga), com sistema de destravamento por chave;

- Painel secundário no lado de descarga com manômetros das pressões no gerador de vapor e na câmara externa, botão de operação da porta de descarga, botão de emergência e sinalização visual sobre porta de carga fechada, ciclo em andamento, ciclo completo e alarme em curso;
- Nove programas para ciclos distintos de esterilização:
 1. Ciclo de esterilização para materiais têxteis ou outros materiais com pontos críticos de penetração de vapor, com temperatura de **134°C** e exposição de **7 minutos**.
 2. Ciclo para instrumental com temperatura de **134°C** e exposição de **4 minutos**.
 3. Ciclo de esterilização para uso em materiais termossensíveis diversos (ex.: bicos de mamadeiras, frascos de polipropileno, tubos de silicone, etc.). Com temperatura de **121°C** e exposição de **30 minutos**.
 4. Ciclo para instrumental específico com temperatura de **134°C** e exposição de **18 minutos**.
 5. Ciclo **Bowie & Dick** para verificação da remoção de ar, com temperatura de 134°C, exposição de 3,5 minutos e secagem em 1 minuto.
 6. Ciclo **leak test**, com a finalidade de testar a estanqueidade do esterilizador.
 7. Ciclo **flash** para material de superfície a temperatura de 134°C, 3 minutos de exposição e secagem de 5 minutos.
 8. Ciclo de esterilização para uso de material líquido em embalagens não herméticas (ex.: meios de cultura, água em frascos, silicone líquido, etc.), com temperatura de 121°C, exposição de 30 minutos e exaustão lenta.
 9. Ciclos complementares reservados para programação pelo usuário, configuráveis nas faixas disponíveis de cada parâmetro.
- Todos estes ciclos devem permitir a programação externa através de senha e possibilidade de parametrização de cada um dos ciclos, no que tange a definição de temperatura de esterilização entre 101°C e 135°C, o tempo de exposição entre 1 minuto e 99 minutos, o número de pulsos e nível de vácuo e pressão na fase de acondicionamento da carga, o nível de vácuo e tempo para a fase de secagem, ou temperatura final a ser alcançada, no caso de programa com exaustão lenta;
- Tempo total de processamento do ciclo de, no máximo, 90 minutos;
- Atendimento às normas NR 13/2018, ABNT NBR 11816:2013, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT ISO/TS 17665-2:2013, ABNT ISO/TS 17665-3:2017, ABNT NBR 16328:2014, EN 285:2015, RDC ANVISA 15/2012.

3.3. ACESSÓRIOS INCLUSOS PARA CADA AUTOCLAVE:

- 1 (um) rack para acomodação da carga construído em aço inox AISI 316 com polimento sanitário, com dois planos gradeados e possibilidade de retirada e/ou regulagem na altura do plano superior, rodízios em PEEK para transferência do carro externo para a câmara de esterilização;
- 2 (dois) carros para rack construídos com trilho para deslizamento, apoiada sobre quatro rodas de aço inoxidável com revestimento em borracha maciça e sistema de freios individuais. Sistema de travamento junto à porta, para deslizamento do rack;
- 9 (nove) cestos para esterilização, com estrutura aramada de aço inoxidável, empilháveis, com acabamento eletro polido e bordas arredondadas. Cada cesto com volume de uma U.E. (unidade de esterilização), conforme norma técnica ISO;
- Estante modular para cestos em aço inox AISI 304, acabamento polido e rodízios com freio;
- Sistema de Osmose Reversa para tratamento da água que abastece o gerador de vapor, dotado de no mínimo 3 estágios de filtração (grau de retenção de 5 microns, 1 micron e carvão ativado), membrana de osmose com capacidade mínima nominal de produção de água purificada de 60 L/h, bomba pressurizadora, comando eletrônico e reservatório de água tratada de 100 Litros. Suportes, mangueiras, conexões, bomba hidráulica (do reservatório para as autoclaves) e cavaletes inclusos;

- Sistema de pré-filtragem de água no ponto de abastecimento à CME, anterior ao sistema de Osmose Reversa, incluindo carcaças, cavaletes, mangueiras, conexões e elementos filtrantes;
- Itens consumíveis necessários ao pleno funcionamento durante todo o período de garantia, conforme orientações de troca definidas pelo fabricante: guarnições das portas, filtros de ar, bobinas de papel de impressão, fitas de impressora, elementos filtrantes e membranas do sistema de Osmose Reversa;
- Manual em português.

Observação 1: Tendo em vista que o SIGA não abarca em seu cadastro todas as especificações existentes, o que faz com que alguns objetos sejam inseridos no sistema com o Código SIGA de objetos similares, esclarecemos que em caso de qualquer discrepância entre as especificações constantes no Termo de Referência do Edital e as lançadas no sistema, prevalecerá as ESPECIFICADAS no Termo de Referência em respeito ao princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Observação 2: As especificações apresentadas para o objeto apresentam as características mínimas a serem aceitas pela administração.

3.4- Os licitantes deverão apresentar todos os Certificados de Registro dos Produtos e Insumos que porventura cotarem neste certame, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia autenticada de tópico do Diário Oficial da União que publicou o Registro, sendo que o local onde estiver impresso o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão, quando aplicável.

4- DA ESTIMATIVA DE CÁLCULO:

4.1 – ESTIMATIVA DE CÁLCULO DO HCPM:

A estimativa de cálculo foi baseada na necessidade atual de produção de PPS esterilizados para atendimento aos diversos setores e especialidades do HCPM, acrescido de capacidade produtiva eventual aumentada (acidentes ou operações com grande número de policiais vitimados, pandemias, etc.);

O tamanho das autoclaves, especificamente relacionado à capacidade (volume) das câmaras, foi considerado tendo como referência os equipamentos atualmente em uso. Isto se deve à avaliação da capacidade produtiva da CME e ao espaço físico restrito para instalação de equipamentos maiores, o que demandaria projeto de engenharia e obras. Entende-se que a capacidade das Autoclaves em uso atende à demanda atual e à eventual estimada;

O quantitativo de Autoclaves (duas) também foi mantido devido às razões já expostas: restrição de espaço físico e número atual suficiente;

Mediante Relatório de Depreciação (em anexo), em que conclui-se a necessidade de substituição dos equipamentos, mantivemos a mesma quantidade, tamanho e características dos equipamentos atuais.

4.2 – ESTIMATIVA DE CÁLCULO DO HPM-NIT.

Conforme SEI nº 9695982 o HPM-NIT informa não ter interesse na aquisição do referido equipamento.

4.3 – ESTIMATIVA DE CÁLCULO DA DGO.

Conforme SEI nº 12125599 a DGO informa não ter interesse na aquisição do referido equipamento.

5- DA ENTREGA E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

5.1. A aquisição do artigo dar-se-á conforme estabelecido neste termo, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pela CME do HCPM.

5.2. Quando da entrega, dos equipamentos deverão estar em perfeitas condições, e as embalagens não danificadas e adequadas para proteger o conteúdo contra danos durante o transporte.

5.3. Será rejeitado no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com as condições estabelecidas neste termo, ficando a Licitante vencedora obrigada a substituir os equipamentos recusados no prazo de 05 (cinco) dias a contar da notificação expedida pela unidade recebedora, sob pena de aplicação das penalidades previstas na Lei Federal nº. 8.666/1993.

5.4. A Licitante vencedora garantirá a qualidade do equipamento proposto, obrigando-se a repor aquele que apresentar defeito ou má aparência, imediatamente após a notificação, sem ônus adicional à SEPM.

5.5. O prazo de entrega deverá ser, no máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento, pelo fornecedor, da Nota de Empenho, conforme a descrição do objeto licitado e ofertado pela empresa.

5.6. Deverão ser entregues materiais de fabricação recente, com manuais em português e todas as características e qualidades exigidas nas especificações, em cujas embalagens constem as datas de fabricação e prazo de validade, posto que esses dados serão conferidos pelo setor competente.

5.7. Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto licitado, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

5.8. Os equipamentos deverão ser entregues, de segunda a sexta-feira, de 08h às 12h, no HCPM, situado Rua Estácio de Sá, 20 – Estácio – Rio de Janeiro/RJ, mediante agendamento prévio, no prazo máximo de trinta dias corridos após retirada da Nota de Empenho.

5.9. Caberá à CONTRATANTE rejeitar no total ou em parte, o objeto entregue em desacordo com as especificações ou com falhas de funcionamento.

5.10. Não serão aceitos equipamentos com alterações de projeto, ou seja, equipamentos que sofreram adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.

5.11. Deverão ser fornecidos e instalados apenas componentes novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado.

5.12. Todos os equipamentos entregues durante a vigência da garantia deverão ser iguais entre si (mesmo modelo, marca, componentes e versão), ou de tecnologia superior com a devida aprovação formal da CONTRATANTE.

5.13. O objeto considerar-se-á entregue e totalmente implementado, conforme cronograma a seguir:

ETAPA 1

5.13.1. Entrega do Projeto de Instalação para adequação do(s) ambiente(s), visando o perfeito funcionamento dos equipamentos e acessórios, contemplando também a segurança dos operadores e pacientes, para aprovação da equipe técnica da Central de Material e Esterilização do HCPM, no horário de 08:00h às 12:00h, de segunda à sexta-feira, mediante prévio agendamento e convocação/autorização do Gestor do Contrato, no prazo máximo de até 10 (dez) dias corridos, a contar da assinatura do Contrato;

7.13.2. Entrega do(s) equipamento(s) e acessório(s), na Central de Material e Esterilização (CME) do HCPM, no horário das 08:30 às 13:00 horas, de segunda à sexta-feira, na Rua Estácio de Sá, nº 20, bairro Estácio, município do Rio de Janeiro / RJ, mediante prévio agendamento e convocação/autorização do Gestor do Contrato, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, a contar do recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor;

5.13.3. **Conclusão da etapa 1:** assinatura do Termo de Recebimento Definitivo da entrega do Projeto e entrega dos equipamentos e acessórios.

ETAPA 2

5.13.4. Validação do(s) ambiente(s) para a instalação e pleno funcionamento dos equipamentos, após o término da adequação da infraestrutura a ser realizada de acordo com o projeto de instalação fornecido pela Contratada, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias corridos, mediante prévio agendamento e convocação/autorização do Gestor do Contrato;

5.13.5. Instalação do(s) equipamento(s) e acessórios, nos locais indicados no Projeto de Instalação, na Central de Material e Esterilização (CME) do HCPM, no horário das 08:30 às 17:00 horas, de segunda à

sexta-feira, na Rua Estácio de Sá, nº 20, bairro Estácio, município do Rio de Janeiro / RJ, mediante prévio agendamento e convocação/autorização do Gestor do Contrato, no prazo máximo de até 15 (quinze) dias corridos, após a validação definitiva por parte da Contratada;

5.13.6. **Conclusão da etapa 2:** assinatura do Termo de Instalação do(s) equipamento(s) e acessórios, após constatação por equipe técnica da Central de Material e Esterilização (CME) do HCPM do pleno funcionamento dos equipamentos e acessórios.

6- DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

6.1 - A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos representantes do CONTRATANTE, indicado pelo Sr. Ordenador de Despesas em publicação específica no DOERJ.

6.1.1- O gestor do contrato sugerido ao Ordenador de Despesas pela Diretoria de suprimentos na época do contrato:

- MAJ PM DENT RG: 76.852 **SIMONE GONÇALVES BARBOZA - DSS3**

6.1.2. Os fiscais de contratos sugeridos ao Ordenador de Despesas pelo CME DO HCPM serão:

- CAP PM ENF RG: 89.453 **RAQUEL DE SOUZA GOMES**

- 1º SGT PM RG: 64.217 **NIVIA NUNES ALVES FONSECA RODRIGUES DE AZEVEDO**

6.2 – O objeto do contrato será recebido em tantas parcelas quantas forem às relativas ao do pagamento, na seguinte forma:

1. Provisoriamente, após parecer circunstanciado, que deverá ser elaborado pelos representantes mencionados no parágrafo primeiro, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a entrega do bem/produto;
2. Definitivamente, mediante verificação da qualidade e quantidade do material, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias, para observação e vistoria que comprove o exato cumprimento das obrigações contratuais.
3. O objeto da contratação deve ser dividido em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, priorizando-se a admissão da adjudicação por item e não por preço global, levando-se em consideração o melhor aproveitamento das potencialidades do mercado e a possível ampliação da competitividade do certame, sem perda de economia de escala, na forma dos arts. 15, inciso IV e 23, §1º da Lei n.º 8.666/93 e do art. 13, inciso IV, Decreto estadual nº 46.642 de 17 de abril de 2019 (**conforme o Enunciado nº 45 da Procuradoria Geral do Estado de 06/08/2020 SEI 6807862**), quando aplicável.

6.3 - Salvo se houver exigências a ser cumprida pelo adjudicatário, o processamento da aceitação provisória ou definitiva deverá ficar concluído no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da entrada do respectivo requerimento no protocolo do CFRPM, na formada proposta no parágrafo 3º do Art. 77 do decreto nº 3149/1980.

7- GARANTIA DOS EQUIPAMENTOS:

7.1. As garantias de fabricação e montagem deverão ser de, no mínimo, 03 (três) ano, o a contar da data de entrega do produto contra qualquer tipo de defeito atribuído ao fabricante, mesmo que não tenha sido constatado na época da inspeção de recebimento.

7.2. Fica o licitante responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos e peças, pelo período especificado pelo manual do produto, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessário, sem nenhum ônus para o beneficiário desta aquisição.

7.3. Todas as partes, peças, acessórios e componentes (exceto consumíveis, tais como circuitos de paciente, eletrodos etc.) estarão sujeitas ao mesmo período de garantia aqui determinado, desde que não tenham sido objeto de mau uso.

7.4. Deverá ser observado o que estabelece a Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), e ocorrendo defeito material fornecido, durante o período da garantia, o fornecedor será comunicado oficialmente via e-mail ou FAX para a substituição imediata do mesmo equipamento.

8- DAS AMOSTRAS:

8.1 - Poderá ser exigida do primeiro colocado à apresentação de AMOSTRAS do item arrematado, a ser encaminhada ao pregoeiro, na **Diretoria de Logística e Projetos da SEPM**, localizada na Rua Evaristo da Veiga, nº 78, primeiro andar, Centro, SEPM, sito à Rua das Marrecas, nº 48 – A, Centro – RJ. As amostras apresentadas para análise deverão estar corretamente identificadas com o nome do licitante responsável pelo envio.

8.2 - A apresentação da amostra do produto cotado tem por objetivo a verificação de sua compatibilidade com a especificação do objeto deste termo, devendo ser atendida no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da sua notificação, que será efetivada por aviso incluso no “chat mensagem” pelo pregoeiro no momento oportuno.

8.3 - A amostra será analisada por representante da Secretaria de Estado de Polícia, que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado, podendo, ainda, serem realizados testes em laboratórios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessários para a adequada verificação da amostra apresentada, com ônus para o licitante.

8.4 - As amostras aprovadas permanecerão em poder da Administração, até a entrega de todo o quantitativo cotado pelo licitante.

8.5 - A proposta do licitante será desclassificada no caso de a amostra ser reprovada, devendo o licitante, neste caso, ser notificado para ciência do laudo e retirada da amostra. Caso a amostra não seja retirada pelo licitante no prazo de 10 (dez) dias úteis, presumir-se-á seu desinteresse em relação à retirada, que poderá ser descartada ou incorporada ao patrimônio da Secretaria de Estado de Polícia Militar.

8.6 - A desclassificação da proposta na forma prevista no subitem anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, podendo se adotar o mesmo procedimento em relação à amostra, ao exclusivo critério da Administração Pública.

8.7 – Caso haja impossibilidade de envio da amostra física, poderá ser aceita apresentação de catálogo com fotos e descrição detalhada do material a ser entregue. Entende-se como AMOSTRA, no caso específico do objeto deste TR, os folders, encartes, vídeos, manuais, catálogos com fotos e quaisquer outras fontes de informação que apresentem detalhadamente as características físicas, estruturais e técnicas das Autoclaves, bem como as especificações compatíveis com as solicitadas no Termo de Referência

9- DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE:

Constituem obrigações e reponsabilidades do CONTRATANTE:

- a) efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA;
- b) fornecer à CONTRATADA documentos, informações e demais elementos que possuir e pertinentes à execução do presente contrato;
- c) exercer a fiscalização do contrato;
- d) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas no edital e no contrato.

10-DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA:

Constituem obrigações da CONTRATADA:

- 10.1 Entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo;
- 10.2- Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- 10.3- Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;
- 10.4- Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;
- 10.5- indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros.
- 10.6- A SEPM não aceitará, sob pretexto algum, a transferência de responsabilidade da **CONTRATADA** para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros.
- 10.7- De acordo com o Decreto Estadual nº 43.629/2012 e ao Decreto Estadual nº 46.642/2019, quando da aquisição de bens, a contratada deverá atender aos seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:
 - I- economia no consumo de água e energia;
 - II- minimização da geração de resíduos e destinação final ambientalmente adequada dos que forem gerados;
 - III- racionalização do uso de matérias-primas;
 - IV- redução da emissão de poluentes;
 - V- adoção de tecnologias menos agressivas ao meio ambiente;
 - VI- implementação de medidas que reduzam as emissões de gases de efeito estufa e aumentem os sumidouros;
 - VII- utilização de produtos de baixa toxicidade;
 - VIII- utilização de produtos com a origem ambiental sustentável comprovada, quando existir certificação para o produto.
- 10.8-. Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto licitado, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da CONTRATADA
- 10.9- A CONTRATADA ficará responsável pela **INSTALAÇÃO** dos equipamentos e seus acessórios;

10.9.1-. Após a comunicação formal de Autorização de Entrega e Instalação, a ser emitida pela CONTRATANTE, a CONTRATADA entrará em contato com a CONTRATANTE, para detalhar o processo de entrega e instalação dos equipamentos.

10.9.2 No processo de entrega e instalação dos equipamentos deverá constar o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação do equipamento, pertinentes à instalação e ao funcionamento do equipamento e proteção ao meio ambiente. Fica a cargo da CONTRATANTE as adequações necessárias para atender às necessidades de pré-instalação dos equipamentos.

10.9.3. Será de inteira responsabilidade da CONTRATADA a movimentação vertical e horizontal do(s) equipamento(s) até o local de instalação.

10.9.4. A instalação deverá ser feita pela CONTRATADA vencedora, com agendamento prévio entre as partes, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento por um representante da CONTRATANTE. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento, bem como as qualificações de instalação, de operação e de desempenho.

10.9.5. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante da CONTRATADA, juntamente com representante da CONTRATANTE;

10.10. Ficará a CONTRATADA obrigada a realizar os treinamentos para os profissionais da CONTRATANTE, beneficiário desta aquisição, sem ônus adicional para a CONTRATANTE posterior ao processo de aquisição, e em datas a serem acordadas entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

10.10.1. O treinamento deverá ser realizado no próprio equipamento e nas dependências da CME do HCPM;

10.10.2. O treinamento deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a instalação do equipamento.

10.10.3. O treinamento deverá englobar, no mínimo: instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas, identificação de falhas e correção das mesmas, instalação e solução de problemas do sistema, quando houver; ajustes e calibrações etc.

10.10.4- O treinamento deverá ser realizado por profissional qualificado e habilitado pelo fabricante.

10.10.5. Quando o item (ou seus acessórios) se fizer acompanhado de “software/firmware”, seja com finalidade de auxiliar na operação, teste de verificação, e/ou manutenção do equipamento, deverá ser permitido acesso (informar senhas de acesso em todos os níveis: usuário, configuração e manutenção) e fornecido o devido treinamento que habilite a CONTRATANTE, beneficiário desta aquisição, a utilizá-lo como ferramenta de trabalho nas operações e reparos que se fizerem necessários.

10.11. O software/firmware não deve possuir licenças com acesso sujeitas a expirar após um determinado período de tempo, nem sujeitas a outras restrições de uso no referido equipamento;

10.12. O fornecimento destes itens não pode estar atrelado a obrigatoriedade de se firmar contratos de manutenção com a CONTRATADA, conforme disposições do Art. 39 da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990.

10.13- A CONTRATADA deverá encaminhar, quando da entrega do equipamento, os manuais de operação, em formato impresso e digital para o equipamento (em português), sistemas e softwares ofertados.

10.14. O manual de operação deve atender às disposições de Registro de Produto na ANVISA, e possuir minimamente:

10.14.1 Índice, sumário, descrição das aplicações clínicas do dispositivo, instruções operacionais claras (funções e utilização correta do equipamento), descrição de todos os controles da unidade e dados técnicos gerais e específicos;

10.14.2 Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do ambiente;

10.14.3 Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados;

10.15- Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período.

10.16- Todas as despesas relativas aos treinamentos são por contado fornecedor, inclusive em caso de necessidade de deslocamentos e/ou estadias;

10.17. É de responsabilidade da CONTRATADA comprovar e demonstrar, por meio de relatório técnico, emitido por profissional qualificado com o devido registro no Conselho de Classe competente, que o equipamento foi objeto de vandalismo, depredação ou mau uso. O relatório deve, no mínimo, conter fotos, ensaios e testes realizados para identificação do defeito, equipamentos utilizados e sua rastreabilidade – caso se aplique –, causas dos defeitos apresentados e o nome completo do(s) profissional(ais) que elaboraram o documento. Uma cópia física, datada e assinada deve ser encaminhada para o CONTRATANTE, que poderá contestar o relatório nas ocasiões em que julgar pertinente.

10.18. Para efeito de cumprimento da garantia, quando da instalação dos equipamentos, a empresa CONTRATADA poderá utilizar método de lacre que garanta a identificação da violação dos equipamentos durante o prazo de garantia, obrigando-se a efetuar a troca a cada atendimento ao equipamento. Toda operação de lacre do equipamento, deverá ser identificada na respectiva ordem de serviço, com a assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada, identificado no documento.

10.19. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.

10.20. A CONTRATADA manterá assistência técnica permanente, prestada por equipe especializada, a fim de possibilitar à CONTRATANTE operar com os equipamentos fornecidos sempre nas melhores condições de funcionamento, da forma que se segue:

10.21. O serviço será prestado usualmente no local onde o equipamento foi instalado. Caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção externa, todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA;

10.22. O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 02 (dois) dias úteis e os possíveis atrasos deverão ser aprovados pela CONTRATANTE;

10.23. O Horário de Assistência Técnica deverá ser em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial. Podendo ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

10.24. O Tempo de Reparo não poderá exceder a 10 (dez) dias úteis, ou 15 (quinze) dias corridos, mediante justificativa técnica comprovada e aprovada pela CONTRATANTE.

10.24.1. Caso o Tempo de Reparo exceda 15 (quinze) dias corridos, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, substituindo este equipamento por outro equipamento novo, igual ou de tecnologia superior, desde que aprovada a Atualização Tecnológica, conforme disposto no Termo de Referência e conforme previsto no art. 18, §1º, da Lei 8078/90 (código de defesa do consumidor).

10.24.2. Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um documento de Manutenção Corretiva que deverá ser entregue a CONTRATANTE, constando no mínimo as seguintes informações: Identificação do equipamento; Data e hora do início e final do atendimento técnico; Nome/assinatura do responsável pelo atendimento técnico; Descrição do(s) problema(s) encontrado(s); Descrição dos serviços executados; Descrição de eventuais pendências; Descrição de eventuais peças aplicadas; Status do equipamento após atendimento técnico.

10.25. As manutenções Preventivas constantes no Manual Operacional e/ou no Manual Técnico do Fabricante serão cobertas pela garantia, sem ônus para CONTRATANTE. Estas deverão ser executadas de acordo com as atividades e periodicidade indicadas no manual, incluindo substituição de itens consumíveis (guarnições das portas, filtros de ar, bobinas de papel de impressão, fitas da impressora, elementos filtrantes e membranas do sistema de Osmose Reversa).

10.26. A CONTRATADA deverá entregar ao CONTRATANTE, na ocasião da instalação, o Calendário de Manutenções Preventivas, para todo o período de garantia.

10.27. Em todo e qualquer Atendimento Técnico, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Qualificação de Desempenho, antes de liberar o mesmo para uso.

102.8. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

10.29. Das notificações de risco, *recalls* ou alerta de tecnovigilância:

10.30. A CONTRATADA deverá notificar por escrito a CME do HCPM, caso ocorra a necessidade de *recall*, alerta de tecnovigilância do produto, ou emitido aviso de defeito relacionado a qualquer um dos equipamentos entregues, nos termos do Termo de Referência.

10.31. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, *recall* ou alerta de tecnovigilância ao fiscal do contrato no prazo de 5 dias, para os equipamentos e respectivos acessórios, a contar do primeiro anúncio do defeito, *recall* ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

11-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.1 Para fins de comprovação de qualificação técnica, deverá(ão) ser apresentado(s) o(s) seguinte(s) documento(s):

I - Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem ter a sociedade, prestado serviços compatíveis em características, quantidades e prazos semelhantes com o objeto desta licitação, na forma do artigo 30 § 4º da lei federal nº 8666/93.

11.2. Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante. Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, quando aplicável;

11.3. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante, quando aplicável.

11.4. Para os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária, comprovar os registros ou da notificação ou da dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar à validade (dia/mês/ano), por meio de:

11.1.3.1. Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

11.1.3.2. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da 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 nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado ou;

11.1.3.3. Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

11.1.4. Ficará a cargo do proponente, provar que o equipamento objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

11.1.5. Declaração em papel timbrado do LICITANTE fazendo referência ao presente Edital de Pregão, declarando que, caso seja a vencedora, possuirá rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante e que prestará assistência técnica durante a instalação e o período de garantia, incluindo: equipamentos, partes, peças, acessórios, software e serviços de engenharia, conforme estabelecido neste Termo de Referência.

11.1.6. A LICITANTE deverá apresentar a documentação com a descrição técnica detalhada dos equipamentos, sua funcionalidade, suas características físicas, elétricas e de desempenho, e demais informações necessárias para demonstrar as características do produto, conforme Registro de Produto na ANVISA, quando aplicável.

11.1.6.1. Serão considerados como documentação técnica os manuais e relatórios técnicos dos fabricantes, aprovados e integrantes dos processos de registro de produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de acordo com a legislação sanitária em vigor em especial, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 6.437/1977, Decreto nº 79.094/77, RDC ANVISA nº 185/2001, quando aplicável.

11.1.6.2. Para os fins de verificação de conformidade da documentação, a LICITANTE deverá destacar e indicar nos documentos apresentados, o local em que se encontram as informações técnicas que evidenciam o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas especificações dos equipamentos listados no Termo de Referência.

11.1.7. Declaração garantindo que o produto fornecido será substituído, sem ônus para a SEPM, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

11.1.8. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado(s)/declaração(ões) de capacidade técnica fornecido(s) por empresas distintas, públicas ou privadas, em papel timbrado da pessoa jurídica, que comprove(m) a venda e entrega, instalação, configuração e garantia prestada aos equipamentos compatíveis com o objeto desta licitação.

11.1.9. Declaração do fabricante ou documentação técnica/manuais em que conste, explicitamente, a característica exigida nas especificações técnicas, apontando a compatibilidade de seus equipamentos com o descrito no edital. Só serão aceitas especificações técnicas constantes do Registro do produto na Anvisa, conforme disposições da RDC ANVISA nº 185/2001, quando aplicável.

11.1.10. Declaração assinada pelo Responsável Técnico e/ou Legal da Empresa garantindo após a instalação dos equipamentos: assistência técnica, treinamento de operação, treinamento de manutenção, calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva, peças de reposição, material de consumo e compromisso de se apresentar quando solicitado, justificativa de preços praticados no mercado correspondentes às partes e peças dos equipamentos da proposta durante a vida útil do equipamento.

11.1.10.1. Declaração em que conste o endereço de assistência técnica à solução, bem como o número telefônico para chamados técnicos.

11.1.11-Caso alguma etapa do processo de produção do equipamento e/ou peça cotados seja terceirizada, o licitante deverá indicar a(s) empresa(s) que realizam os respectivos serviços, as instalações destinadas à fabricação e/ou controle dos equipamentos, o(s) responsável(eis) técnico(s) por tais atividades.

12-CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

12.1– O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO**.

13-RESULTADOS ESPERADOS:

13.1- Com a contratação espera-se atender às necessidades da Central de Material e Esterilização do HCPM.

14 - DAS SANÇÕES:

14.1 - O licitante que, convocado no prazo de 05 (cinco) dias úteis, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, e terá o seu registro no Cadastro de Fornecedores suspenso pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital, contrato e das demais cominações legais. As condutas do contratado, verificadas pela Administração Pública contratante, para fins deste item são assim consideradas:

I – retardar a execução do objeto, qualquer ação ou omissão do licitante que prejudique o bom andamento da licitação, inclusive deixar de entregar a amostra no prazo assinalado no edital, que evidencie tentativa de indução a erro no julgamento, ou que atrase a assinatura do contrato ou da ata de registro de preços;

II – não manter a proposta, a ausência de seu envio, bem como a recusa do envio de seu detalhamento, quando exigível, ou ainda o pedido, pelo licitante, da desclassificação de sua proposta, quando encerrada a etapa competitiva, desde que não esteja fundamentada na demonstração de vício ou falha na sua elaboração, que evidencie a impossibilidade de seu cumprimento;

III – falhar na execução contratual, o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo contratado;

IV – fraudar na execução contratual, a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita, induzindo ou mantendo em erro a Administração Pública; e

V – comportar-se de modo inidôneo, a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, indução deliberada a erro no julgamento, prestação falsa de informações, apresentação de documentação com informações inverídicas, ou que contenha emenda ou rasura, destinados a prejudicar a veracidade de seu teor original.

14.2 A inexecução dos serviços, total ou parcial, a execução imperfeita, a mora na execução ou qualquer inadimplemento ou infração contratual, sujeitará o contratado, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que couber às seguintes penalidades, que deverá (ão) ser graduada (s) de acordo com a gravidade da infração:

a) advertência;

b) multa administrativa;

c) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública;

d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

14.2.1 - A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza e a gravidade da falta cometida.

14.2.2 - Quando a penalidade envolver prazo ou valor, a natureza e a gravidade da falta cometida também deverão ser consideradas para a sua fixação.

14.2.3 - A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela autoridade competente, na forma abaixo descrita:

a) a advertência e a multa, previstas nas alíneas a e b, do caput, serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80;

b) a suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, prevista na alínea c, do caput, será imposta pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35, do Decreto Estadual nº 3.149/80, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado.

c) a aplicação da sanção prevista na alínea d, do *caput*, é de competência exclusiva do Secretário de Estado.

14.2.4 - A multa administrativa, prevista na alínea b, do *caput*:

a) corresponderá ao valor de até 5% (cinco por cento) sobre o valor do Contrato, aplicada de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;

b) poderá ser aplicada cumulativamente a qualquer outra;

c) não tem caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;

d) deverá ser graduada conforme a gravidade da infração;

e) nas reincidências específicas, deverá corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta, observando-se sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o artigo 87 do Decreto Estadual n.º 3.149/80.

14.2.5 - A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, prevista na alínea c, do caput:

a) não poderá ser aplicada em prazo superior a 2 (dois) anos;

b) sem prejuízo de outras hipóteses, deverá ser aplicada quando o adjudicatário faltoso, sancionado com multa, não realizar o depósito do respectivo valor, no prazo devido.

14.2.6 - A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do caput, perdurará pelo tempo em que os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos causados.

14.2.7 - A reabilitação referida pelo parágrafo sexto poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

14.2.8 - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará a CONTRATADA à multa de mora de 1% (um por cento) por dia útil que exceder o prazo estipulado, a incidir sobre o valor do contrato, da nota de empenho ou do saldo não atendido, respeitado o limite do art. 412 do Código Civil, sem prejuízo da possibilidade de rescisão unilateral do contrato pelo CONTRATANTE ou da aplicação das sanções administrativas.

14.2.9 - Se o valor das multas previstas na alínea b, do caput, e no parágrafo oitavo, aplicadas cumulativamente ou de forma independente, forem superiores ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o infrator pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

14.2.10 - A aplicação de sanção não exclui a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato, garantido o contraditório e a defesa prévia.

14.2.11 - A aplicação de qualquer sanção será antecedida de intimação do interessado que indicará a infração cometida, os fatos e os fundamentos legais pertinentes para a aplicação da penalidade, assim como a penalidade que se pretende imputar e o respectivo prazo e/ou valor, se for o caso.

14.2.12 - Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

14.2.13 - A intimação do interessado deverá indicar o prazo e o local para a apresentação da defesa.

14.2.14 - A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a, b e c, do caput, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d.

14.2.15 - Será emitida decisão conclusiva sobre a aplicação ou não da sanção, pela autoridade competente, devendo ser apresentada a devida motivação, com a demonstração dos fatos e dos respectivos fundamentos jurídicos.

14.2.16 - Os licitantes, adjudicatários e contratantes que forem penalizados com as sanções de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar e a declaração de inidoneidade para licitar e contratar por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro enquanto perdurarem os efeitos da respectiva penalidade.

14.2.17 - As penalidades serão registradas pelo CONTRATANTE no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

14.2.18 - Após o registro mencionado no parágrafo acima, deverá ser remetido para a Coordenadoria de Cadastros da Subsecretaria de Recursos Logísticos da SEPLAG o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas nas alíneas c e d do caput, de modo a possibilitar a formalização da extensão dos seus efeitos para todos os órgãos e entidades da Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro.

15- DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

15.1 - O pagamento será efetuado em favor da Contratada através de conta corrente de titularidade desta junto à instituição financeira contratada pelo Estado (Banco Bradesco), devendo para isto, ficar explicitado o nome do banco, agência, localidade e número da conta corrente em que deverá ser efetivado o crédito.

16- DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

16.1 – As despesas decorrentes dos equipamentos registrados neste Termo ocorrerão por conta dos recursos específicos do Fundo de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (FUSPOM), e após a pesquisa de mercado e a aprovação do processo da CGFUSPOM, será feita uma solicitação para a Diretoria de Finanças para reserva orçamentária que informará com o descritivo do programa de trabalho e elemento de despesa específica constará nos autos do processo.

17- DAS CONDIÇÕES GERAIS:

17.1 – Havendo divergências entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo que consta do sistema SIGA, deverá ser considerado sempre o que consta no Termo de Referência.

17.2 . A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições do Termo de Referência e dos ENCARTES enviados para avaliação.

17.3 - Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas no instrumento convocatório (edital), poderão ser esclarecidas junto a Central de Material e Esterilização do HCPM. TEL: 2333-7573

Rio de Janeiro, 05 de janeiro de 2021.

TERESA CRISTINA GOMES PEREIRA FERREIRA
MAJ PM ENF RG 77.238 ID FUNC: 2444106-4
COORDENADORA DE LICITAÇÕES
(BOL QG Nº 105 DE 28 DE AGOSTO DE 2020)

[1] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html

[2] <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-80281-5-setembro-1977-429283-norma-Atualizada-pe.pdf>

[3] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16932compilado.htm

Rio de Janeiro, 05 janeiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Teresa Cristina Gomes Pereira Ferreira, Major**, em 05/01/2021, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **12132503** e o código CRC **62A6EBBA**.

Referência: Processo nº SEI-350207/000426/2020

SEI nº 12132503

Rua Evaristo da Veiga, Nº 78 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.031-040
Telefone: 2333-2772