



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-350207/000813/2021 em especial o **Estudo Técnico Preliminar (ETP)** SEI 25932146, confeccionada pela CAP PM ENF **SIMONE ROSA DE MORAIS** RG:76929 – ID. FUNC.: 322885-2, CHEFE DO SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO DO HCPM, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição nos moldes da legislação vigente através das Leis 8.666/93 e 10.520/2002 e 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 do ETP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGS** SEI 26241789, 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 ETP.

### 1. DO OBJETO:

Este TR tem por objetivo estabelecer as condições mínimas para a aquisição de **AUTOCLAVES À VAPOR**, em atendimento ao serviço de Esterilização do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (HCPM), 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 e 31.864/2002 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666/1993 e da outras providências posteriores e suas alterações.

### 2. DA JUSTIFICATIVA:

O Serviço de Esterilização do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (HCPM), constitui unidade de apoio à diversos setores que desenvolvem atividades assistenciais e ambulatoriais à saber: centro cirúrgico nas intervenções cirúrgicas eletivas, urgências e emergenciais; setores de

atendimento ambulatorial e assistenciais na área odontológica e diversas especialidades (Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Geral, Obstetrícia, Mastologia, Ginecologia, Neurocirurgia, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Odontologia, Bucomaxilofacial, Oftalmologia, Otorrinolaringologia, Cirurgia Plástica, Proctologia, Urologia, Cirurgia Pediátrica, Cirurgia Vascular e Cirurgia Torácica.) ; unidades de exames diversos de diagnóstico e imagem ( Endoscopia digestiva , Urodinâmica , e Hemodinâmica ). Essa grande variedade de serviços prestados torna o serviço de Esterilização uma referência no atendimento médico cirúrgico e odontológico no âmbito da SEPM. Isto implica uma estrutura tecnológica (equipamentos de saúde) cada vez mais moderna e em condições de operação para suportar a complexidade do atendimento aos pacientes, requerendo assim, cuidados específicos para a sua gestão e sua conservação.

Atualmente existem dois equipamentos de AUTOCLAVES À VAPOR da fabricante CISABRASILE ( N°série : 2007/Modelo: 6412 H/2P/SV/EV / Bomba de Anel Líquido/Volume da câmara: 566L INVENTÁRIO SEPM 84257e N°série : 2008/Modelo: 6412 H/2P/SV/EV / Bomba de Anel Líquido/Volume da câmara: 566L INVENTÁRIO SEPM 84258) , que já tiveram seu período de garantia de fábrica vencido . De acordo com relatórios técnico n° 67594 e n° 67595 da fabricante, os equipamentos atualmente paralisados possuem defeitos estruturais irreversíveis e de operação, que comprometem a eficácia das atividades de reprocessamento dos produtos de saúde, além do risco de acidentes aos operadores dos equipamentos

Esta responsável técnica cumpre expor que , o grave grau de depreciação dos equipamentos existentes possui causas multifatoriais , à saber : sistema de abastecimento de rede hidráulica do prédio no qual os equipamentos encontram-se instalados serem constituídos por tubulações e conexões antigas e na sua maioria de ferro , tornando a qualidade física da água que abastece o setor de esterilização desfavorável ao funcionamento de equipamento de AUTOCLAVES À VAPOR , a existência de rede de ar comprimido central à todos os setores do hospital com funcionamento de apenas 01 compressor e demais componentes de arrefecedor e secagem em condições precárias de operação , e a inexistência de contratação de serviço de manutenção preventiva e corretiva conforme orientações do fabricante desde da instalação dos referidos equipamentos no HCPM. No cenário atual , o comprometimento estrutural de ambos os equipamentos instalados e paralisados no HCPM trata-se de corrosão espontânea em diversos locais das câmaras interna e externa que foram submetidas à diversas soldas por serviços terceirizados e que atualmente não possuem condições de execução em face à fadiga .

Não obstante, no dia 26 de agosto de 2020 foi constituído comissão de reavaliação do HCPM mediante avaliação (arrolamento) do Bem Patrimonial (Autoclave) sendo evidenciado obsolescência econômica e operacional em face os referidos equipamentos possuírem termo de depreciação no índice acima de 50% do valor dos bens, como determinado em lei, sendo opinado que estes equipamentos paralisados deveriam ter seu uso descontinuado pelo critério da obsolescência e princípio da economicidade.

A paralisação dos equipamentos de AUTOCLAVES À VAPOR acarreta sérios prejuízos sociais , financeiros , e humanos aos usuários da principal unidade de saúde da SEPM , com caracterização de **situação de emergência** em face a possibilidade de não atendimento aos usuários acometidos de problemas de saúde e que necessitem usar o HCPM sob pena de não ser possível o atendimento digno , a exposição de vidas à eventos adversos tais como infecções, e o risco de mortes por impossibilidade de execução de atendimento quer seja por demandas cirúrgicas eletivas e/ou de emergências ou assistenciais de rotina.

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 N° 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 descenciamento das Residências Médicas realizadas no âmbito das unidades de saúde da corporação pelo Ministério da Educação (MEC).

A necessidade da contratação visa o atendimento às legislações que fundamentam o tema: RDC Nº56 /2001 (Requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para a saúde) e RDC Nº15 /2012 (Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.). Os benefícios diretos e indiretos que resultarão da contratação são:

**2.1** Possibilitar a operação segura e contínua de equipamento com qualificação de operação, bem como suas instalações físicas, garantindo todas as condições de adequabilidade ao uso, qualidade do funcionamento, e principalmente segurança para os operadores, buscando também a maior economicidade possível;

**2.2** Cumprir as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 2/2010, de 25 de janeiro de 2010, quanto à aplicação de ações para garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e o desempenho do equipamento, desde a sua entrada até seu destino final, possibilitando, consequentemente, a utilização de forma segura para seus operadores;

**2.3** Permitir a disponibilidade de equipamento com alta taxa de disponibilidade operacional e ótimo estado de conservação e funcionamento, para que o corpo de profissionais do Serviço de Esterilização do HCPM os utilizem;

**2.4** Garantir , através da aquisição de autoclaves à vapor a execução de dos processos de trabalho de forma ininterrupta , com capacidade maior de produção de reprocessamento de produtos de saúde usados nas unidades da SEPM;

**2.5** Realizar com rapidez os processos de trabalhos do serviço de Esterilização do HCPM;

**2.6** Diminuir ao máximo a interrupção do atendimento prestado aos usuários das unidades de saúde da SEPM por defeito nos equipamentos;

**2.7** Diminuir o tempo de espera para o conserto do equipamento, bem como eliminar perdas de insumos devido às interrupções de procedimentos causadas por defeitos súbitos em equipamento obsoleto , evitando prejuízo ao atendimento prestado aos usuários das unidades assistenciais e ambulatoriais do SEPM;

**2.8** Evitar que os profissionais dos serviços de Esterilização sejam expostos a riscos durante a operação do equipamento;

**2.9** Garantir a capacidade de produção do Serviço de Esterilização do HCPM no âmbito da SEPM;

**2.10** O Serviço de Esterilização do HCPM pretende, com a contratação dos objetos deste TR, manter, de forma contínua e sustentável, a qualidade do atendimento destinado ao diagnóstico, ao tratamento dos pacientes e usuários dos serviços de saúde;

**2.11** O resultado esperado com esta contratação é a garantia de assegurar uma assistência de saúde digna aos usuários do sistema de saúde da SEPM, livre de danos por negligência e imprudência, e em situações devidamente conduzidas clinicamente pelo corpo de saúde da SEPM, evitar danos e mortes em situações que são possivelmente resolvidas quando do funcionamento correto do serviço de Esterilização;

**2.12** O principal benefício direto desta contratação é o aumento da segurança para os pacientes e equipe técnica, na medida em que serão usados equipamentos em condições adequadas de operação;

**2.13** Outros benefícios diretos são: a garantia da eficácia dos processos de trabalho do serviço de Esterilização; a diminuição do tempo de espera para o conserto do equipamento que apresentar defeitos, além de evitar prejuízo ao atendimento prestado a pacientes e usuários dos serviços de saúde prestados pelo Serviços de Esterilização do HCPM;

**2.14** Permitir ao Hospital Central da Polícia Militar a realização das atividades essenciais ao cumprimento da sua missão institucional, conforme dispõe o Bol. da PM Nº183, de 01/10/2019;

**2.15** Otimização da aplicação dos recursos financeiros destinados à continuidade do atendimento aos usuários das unidades de saúde da SEPM, uma vez que os recursos usados frequentemente em reparos de equipamentos com grave grau de depreciação atualmente existentes no HCPM, poderá ser otimizado em outras necessidades;

### 3. DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADES:

Esta contratação consta no Plano de Contratações Anual (PCA) 2021 do Fundo de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (FUSPOM), 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>

ITEM	SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QTDE
01	164714	<i>AUTOCLAVE, TIPO: HORIZONTAL, MATERIAL EXTERNO CÂMARA: AÇO INOXIDÁVEL AISI 316 L, TEMPERATURA TRABALHO: 100 ~ 135° C, CAPACIDADE: 500 ~ 600 L, PRESSÃO PROCESSO: 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</i>  <i>Complementação do item: serão aceitas Autoclaves com dimensões externas aproximadas de 660 x 660 x 1245 mm (L x A x P). Bomba de vácuo sem utilização de água. Deve incluir acessórios necessários ao</i>	UN	02

*pleno funcionamento :sistema de osmose reversa, racks, carros e cestos. Deverá ser fornecido compressor de ar comprimido.*

*Garantia mínima de três anos, com fornecimento de itens consumíveis necessários ao pleno funcionamento. Manuais em Português.*

#### 4.1 DESCRIÇÕES COMPLEMENTARES GERAIS DOS EQUIPAMENTOS:

- Câmara de Esterilização em aço inoxidável AISI 316L ou 316 Ti, com polimento sanitário , espessura mínima de 5/16” (7,93 mm), em dupla parede (Câmara interna e Câmara externa). A Câmara interna e a Câmara externa deverão para suportar as seguintes pressões: · Pressão Máxima de Trabalho no mínimo 3,0 kgf/cm<sup>2</sup>; Pressão de teste hidrostático mínima 4,5 kgf/cm<sup>2</sup> - 1,5 vezes a PMTA. No mínimo duas entradas de validação independentes, com mínimo 1” de diâmetro na lateral do equipamento visando a introdução de sensores de temperatura e pressão em processos de qualificação operacional e de desempenho, externamente, uma camada em fibra mineral isenta de cloretos, revestida com chapa de aço inoxidável AISI 430 com acabamento polido, dreno da câmara interna protegido com filtro em chapa perfurada de aço inoxidável com diâmetro mínimo de 1.½”. A Câmara de Esterilização deverá ser fabricada seguindo os requisitos e testes da Norma ASME ou CE (PED), com garantia não inferior à 05 anos;
- O conjunto da câmara deverá possuir estrutura em aço inoxidável AISI 304 ( conforme Norma Brasileira NBR11816);
- As tubulações da câmara e do revestimento da câmara deverão ser construídas em aço inoxidável AISI 316 ( conforme Norma Brasileira NBR11816);
- As válvulas de segurança deverão ser em aço inoxidável AISI 316L, selada , com mecanismo de verificação, conexão roscada e certificado de calibração.;
- Quanto ao acabamento , o gabinete frontal deverá ser Aço inox AISI 304 escovado ; acabamento lateral deverá ser removível em aço inox AISI 304 escovado ; acabamento superior aço inox AISI 304 escovado ; as portas deverão ser em Aço inox AISI 304( conforme Norma Brasileira NBR11816);
- As portas deverão ser duplas constituídas de Aço inoxidável AISI 316L ou Aço inoxidável AISI 316TI, com acabamento Polido Sanitário, com entrada de ar limpo através de filtro hidrófobo esterilizável e trocador de calor( conforme Norma Brasileira NBR11816);
- Bomba de vácuo sem utilização de água , com potência mínima de 3,0 CV ou que tenha a capacidade de atingir no mínimo 70 mbar em acordo com EN 285;
- Gerador de vapor elétrico em aço inoxidável AISI 316L(corpo do gerador) com abastecimento automático de água através de bomba centrífuga com tratamento à base de níquel cromo com resistências blindadas em aço inoxidável AISI 316. O gerador de vapor deverá possuir : controle de nível de água por sistema de boia de aço inoxidável,, sistema de drenagem parcial e automática no final de cada ciclo, temporizador., chave seletora para drenagem total do gerador.
- A válvula de segurança do gerador de vapor deverá ser aço Inox 316;
- A potência do gerador poderá ser de no mínimo de 27 kW até 52 kW;
- Os compressores de ar comprimido deverão ser individuais para cada equipamento na especificidade de no mínimo de 50 litros 2Hp monofásica;
- Painel de comando com controlador por comando microprocessado ( CLP) industrial principal com rotinas de autotestes, autodiagnóstico e supervisão de ciclos por “watchdog timer”, com tela Touch Screen colorida de no mínimo 7”, grau de proteção IP65, e porta USB ;
- O Painel de comando deverá ter dispositivo de acesso remoto com espelhamento da interface para monitoramento dos processos (exemplos: rotinas de operação para programação dos parâmetros de ciclos em faixas de segurança definidas em projeto, acesso a operação manual, calibração e manutenção com utilização de login de usuário e senha, e a programação de atividades rotineiras de manutenção em função do número de ciclos ou de horas de funcionamento);
- Os equipamentos deverão possuir configuração de ciclos para com perfil para esterilização de materiais têxteis, vidrarias, instrumentos metálicos embalados em caixas perfuradas ou contêineres,

- dispositivos com lúmen, materiais termo sensíveis em látex e/ou plásticos com resistência a temperatura de esterilização (Têxteis ;Termossensíveis ;– Rápido (flash) ;Instrumental , Lactário);
- Impressora matricial ou térmica 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;
  - Os equipamentos deverão possuir válvulas de controle de processo independentes de acionamento pneumático em aço inoxidável AISI 316 ;
  - Os equipamentos deverão possuir dispositivos de segurança para as seguintes situações operacionais: na falta de energia elétrica ;excesso de pressão ; · válvula de segurança normalizada e calibrada em no mínimo 3,0 kgf/cm<sup>2</sup> com dispositivo de limpeza e verificação de funcionamento; · início do ciclo apenas na presença de pressão de vapor no gerador ou na linha de suprimento; · sistema de elevação automática da porta com pressão de trabalho calibrada, para proteção do operador; · porta com sistema antiesmagamento que interrompe a movimentação da porta caso ela esteja obstruída; · impossibilidade de abertura das portas após o início do ciclo e na presença de pressão de vapor na câmara internas ; impossibilidade de abertura simultânea das duas portas pelo operador (no caso de esterilizadores de barreira); · aborto do ciclo quando a temperatura da câmara na fase de esterilização estiver abaixo da definida para o processo; · termostato de segurança para proteção das resistências elétricas; · rotina de emergência que na falta de energia elétrica mantém o travamento das portas e a liberação da pressão de vapor da câmara interna; · sistema de alarme para falha nos suprimentos de água, vapor e ar comprimido; · Botão de emergência no painel do equipamento para desligamento do esterilizador e depressurização da câmara de esterilização; · trava mecânica que impede a abertura da porta quando o esterilizador está em funcionamento.
  - Os equipamentos do presente TR deverão atender às normas EN 285:2015 – Sterilization - Steam sterilizer - Large sterilizers. · IEC 61010-1:2010 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 1: General requirements. · IEC 61010-2-040:2015 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2 – 040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials. · IEC 61326-1:2012 – Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements - Part 1: General requirements. · IEC 62366:2015 – Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. · IEC 62304:2006 – Medical device software – Software life cycle processes. · EN 13445:2014 (Parts 1, 2, 3,4 e 5) – Unfired pressure vessels. · EN ISO 17665-1:2006 – Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. · EN ISO 15223-1:2016 – Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements. · NBR 11816:2003 – Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde. · ASME, Section VIII, Division I – Boiler and pressure vessel code. · NR 13 – Caldeiras e Vasos de Pressão.

#### **4.2. DESCRIÇÕES COMPLEMENTARES DE ACESSÓRIOS INCLUSOS PARA CADA AUTOCLAVE:**

- Os equipamentos deverão possuir no mínimo 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
- Os equipamentos deverão possuir no mínimo 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;

- Os equipamentos deverão possuir no mínimo 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;
- Os equipamentos deverão possuir estante modular para cestos em aço inox AISI 304, acabamento polido e rodízios com freio;
- Os equipamentos deverão possuir Sistema de Osmose Reversa ( 01 sistema para cada equipamento) para tratamento de água para a alimentação do gerador de vapor, dotado de 3 estágios de filtração – com grau de retenção de 5 e 1 micron, e carvão ativado – bomba pressurizadora, membranas de osmose, comando e reservatório de água tratada, com capacidade mínima nominal de produção de água purificada mínima de 30 L/h, bomba pressurizadora, comando eletrônico e reservatório de água tratada de mínima 50 Litros. Suportes, mangueiras, conexões, bomba hidráulica (do reservatório para as autoclaves) e cavaletes inclusos;
- Deverá ser fornecido os 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.

#### **4.3 DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR DOS SERVIÇOS INCLUSOS PARA CADA AUTOCLAVE:**

- A empresa CONTRATADA com a pretensa contratação deverá realizar em cada equipamento os seguintes serviços: qualificação de instalação (QI) , qualificação de operação (QO) , e qualificação de desempenho .

4.4 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:**

A estimativa de cálculo foi baseada na necessidade de se prestar um atendimento adequado e universal aos usuários do sistema de saúde da PMERJ, ampliando a realização, em quantidade e tipos de exames e procedimentos ofertados ao beneficiário do FUSPOM e na necessidade das Unidades Hospitalares da SEPM.

#### **5. DA ENTREGA E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:**

5.1. Os equipamentos da pretensa contratação dar-se-á conforme estabelecido neste TR assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pela CME do HCPM.

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

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

5.4. 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.

5.5. Os artigos deverão ser entregues, em dias úteis, de 08:00h às 12:00h preferencialmente, mediante agendamento prévio, no seguinte endereço: Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro – Endereço: Rua Estácio de Sá, 20 – Estácio – Rio de Janeiro/RJ (3º andar)

5.6. Os equipamentos serão recebidos:

a) Provisoriamente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização através de carimbo e assinatura no canhoto da Nota Fiscal/Fatura (contendo descrição do objeto ofertado pela empresa) e/ou no conhecimento de transporte, devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

b) Os equipamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas na Lei Federal nº. 8.666/1993.

c) Definitivamente, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante carimbo e assinaturas (atesto e visto) apostos no verso da Nota Fiscal.

d) O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil nem ético-profissional da CONTRATADA pela perfeita qualidade dos fornecimentos, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos, dentro dos limites estabelecidos por Lei.

e) 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.

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

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

h) 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.

i) 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.

j) Caso ocorra a inobservância de qualquer condição determinada nos incisos deste Item a CONTRATADA ficará passível da aplicação das penalidades previstas no artigo “DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS”, do Edital.

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

## **ETAPA 1**

m) 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;

n) 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;

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

## ETAPA 2

p) 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;

q) 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;

r) Validação da qualificação de desempenho dos equipamentos com emissão de laudos que certifiquem a possibilidade de início de pleno funcionamento de acordo com deliberações técnicas específicas emanadas pela CME do HCPM;

s) **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 FISCALIZAÇÃO:

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 em acordo com o Decreto 45.600/2016.

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 HPM-NIT serão:

CAP PM ENF RG:76929 **SIMONE ROSA DE MORAIS**

CAP PM ENF RG:89464 **ELAINE CRISTINA LOPES DA ROCHA**

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

- a. 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;
- b. 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.
- c. 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 HPM-NIT, na formada proposta no parágrafo 3º do Art. 77 do decreto nº 3149/1980.

## 7. DA INSTALAÇÃO:

7.1. 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;

7.2. 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;

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

7.4. 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;

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

7.6. 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.

## 8. DO TREINAMENTO:

8.1. 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;

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

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

8.4. 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;

8.5. 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;

8.6. 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;

8.7. 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.

8.8 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.

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

8.10 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;

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

8.12. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados;

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

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

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

## **9. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:**

9.1. O licitante vencedor deverá indicar claramente na proposta o prazo de garantia dos equipamentos e fornecer os respectivos termos de garantia quando da entrega dos mesmos. Tal prazo deverá ser de **36 (trinta e seis) meses**, contados a partir da instalação;

9.2. 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;

9.3. 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;

9.4. 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;

9.5. 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;

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

9.7. 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:

9.8. 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;

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

9.10. 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;

9.11. 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;

9.12. 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);

9.13. 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;

9.14. 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);

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

9.16. 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;

9.17. 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);

9.18. Das notificações de risco, *recalls* ou alerta de tecnovigilância;

9.19. 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;

9.20. 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;

## 10. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.1. Encerrada a etapa de aceitação da sessão pública, o licitante detentor da proposta de menor preço deverá apresentar, para fins de comprovação de habilitação relativa à qualificação técnica, as seguintes documentações, quando aplicáveis:

10.2. 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;

10.3. 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;

10.4. 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:

10.5. 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;

10.6. 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;

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

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

10.9. 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;

10.10. 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;

10.11. 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;

10.12. 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;

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

10.14. 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;

10.15. 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;

10.16. 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;

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

## 11. DAS AMOSTRAS:

11.1 - 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, SEPM, Centro – RJ. As amostras apresentadas para análise deverão estar corretamente identificadas com o nome do licitante responsável pelo envio.

11.2 - 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.

11.3 - 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.

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

11.5 - 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.

11.6 - 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.

11.7 – Caso haja impossibilidade de envio da amostra física, poderá ser aceita apresentação de catálogo com fotos e descrição detalhada do material a ser entregue.

## **12. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE:**

Constituem obrigações e responsabilidades do CONTRATANTE:

- a) efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA;
- b) fornecer à CONTRATADA os 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.

## **13 .DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA:**

Constituem obrigações da CONTRATADA:

- 13.1 Entregar os equipamentos, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo;

13.2- Entregar os equipamentos 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;

13.3- 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;

13.4- 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;

13.5- 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;

13.6- A SEPM não aceitará, sob pretexto algum, a transferência de responsabilidade da CONTRATADA para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros;

13.7- 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.

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

13.9- A CONTRATADA ficará responsável pela **INSTALAÇÃO** dos equipamentos e seus acessórios;

13.10-. 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.

13.11 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;

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

13.13. 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;

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

13.15. 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;

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

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

13.18. 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.

13.19- O treinamento deverá ser realizado por profissional qualificado e habilitado pelo fabricante;

13.20. 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;

13.21. 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;

13.22. 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;

13.23- 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.

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

13.25 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;

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

13.27 Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados;

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

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

13.30. 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;

13.31. 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;

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

13.33. 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:

13.34. 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;

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

13.36. 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;

13.37. 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;

13.38. 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);

13.39. 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;

13.40. 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);

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

13.42. 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;

13.43. 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).

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

13.45. 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;

13.46. 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.

#### 14. DO CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

14.1. O presente pregão eletrônico rege-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO**.

#### 15. DOS RESULTADOS ESPERADOS:

15.1- Com a contratação espera-se atender às necessidades das Unidades Hospitalares da SEPM em atendimento aos usuários do FUSPOM.

#### 16. DAS SANÇÕES:

16.1 - 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.

16.2 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.

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

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

16.2.3 - 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.

16.2.4 - 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.

16.2.5 - 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.

16.2.6 - 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.

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

16.2.8 - 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.

16.2.9 - 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.

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

16.2.11 - 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.

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

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

16.2.14 - 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.

16.2.15 - 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.

16.2.16 - 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.

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

16.2.18 - 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.

## **17. DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA DO CONTRATO:**

17.1. Considerando a discricionariedade da autoridade competente em determinar a cobrança ou não da referida garantia.

17.2. A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura deste instrumento, comprovante de prestação de garantia da ordem de 2 (dois) % (\_\_\_\_\_) do valor do contrato, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, , a ser restituída ou liberada , após sua execução satisfatória, quando em dinheiro. Posteriormente, cumpre-se um rito administrativo após sua execução satisfatória terá sua a devolução do referido valor à empresa, que na prática não é imediato que contemplará a cobertura para os eventos normatizados pelo art. 4º da Resolução PGE EJ 4.345 de 30.01.2019, que versa sobre as condições e eventos para aplicação da garantia contratual.

17.3.A garantia, qualquer que seja a modalidade apresentada pelo vencedor do certame, deverá contemplar a cobertura para os seguintes eventos:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do contrato;
- b) multas punitivas aplicadas pela fiscalização à contratada;
- c) prejuízos diretos causados à CONTRATANTE decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
- d) obrigações previdenciárias e trabalhistas não honradas pela CONTRATADA.

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

17.5. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 72 (setenta e duas) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

## **18. DA CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:**

18.1 - O pagamento será efetuado à vista, 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.

## **19. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:**

19.1 – 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.

## 20 MAPA DE RISCOS

**20.1.** Trata-se de mapa de risco constante deste Termo de Referência, onde consta relatório de avaliação de riscos do processo de AQUISIÇÃO de AUTOCLAVES À VAPOR, em atendimento ao serviço de Esterilização do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (HCPM), 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 e 31.864/2002 e, subsidiariamente, pela Lei Federal nº 8.666/1993 e da outras providências posteriores e suas alterações.

**20.2.** O suporte metodológico é oriundo das orientações da Instrução Normativa nº 05/2017 do Governo Federal e do Guia Padrão de Gerenciamentos de Riscos do Institute of Risk Management.

**20.3.** A avaliação dos riscos será apresentada na ordem das atividades realizadas:

- 1) método para identificação dos riscos;
- 2) descrição dos riscos identificados;
- 3) análise dos riscos e estratégias de mitigação;
- 4) descrição do processo de monitoramento a ser realizado.

**Objeto:** AQUISIÇÃO de AUTOCLAVES À VAPOR,

RISCO 01: Questionamentos da Contratação direta e seus anexos	
<b>Probabilidade:</b>	<input type="checkbox"/> Baixa <input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
<b>Impacto:</b>	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta
<b>Origem</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa
<b>Dimensão</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Estratégica <input type="checkbox"/> Operacional
<b>Repercussão</b>	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo
<b>Fase Impactada:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input type="checkbox"/> Gestão do Contrato
<b>Id</b>	Dano

1. Possibilidade de atraso na contratação		
<b>Id</b>	<b>Ação Preventiva</b>	<b>Responsável</b>
	Utilizar modelos de contratação direta atendendo as especificações e normativas técnicas vigentes;  Utilizar modelos de Termo de referência atendendo às especificações e normativas técnicas vigentes.	Setor técnico e Diretoria de Suprimentos
<b>Id</b>	<b>Ação de Contingência</b>	<b>Responsável</b>
1.	Adequação da Contratação direta às especificações e normativas técnicas vigentes;  Adequação do Termo de referência às normativas técnicas e especificações vigentes.	Setor técnico e Diretoria de Suprimentos

RISCO 02: Judicialização da Contratação direta		
<b>Probabilidade:</b>	<input type="checkbox"/> Baixa <input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta	
<b>Impacto:</b>	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta	
<b>Origem</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa	
<b>Dimensão</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Estratégica <input type="checkbox"/> Operacional	
<b>Repercussão</b>	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo	
<b>Fase Impactada:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input type="checkbox"/> Gestão do Contrato	
<b>Id</b>	Dano	
1.	Possibilidade de atraso na contratação	
<b>Id</b>	<b>Ação Preventiva</b>	<b>Responsável</b>

1.	Utilizar modelos de contratação direta atendendo as especificações e normativas técnicas vigentes;  Utilizar modelos de Termo de referência atendendo às especificações e normativas técnicas vigentes.	Setor técnico e Diretoria de Suprimentos
<b>Id</b>	<b>Ação de Contingência</b>	<b>Responsável</b>
1.	Acatar as decisões judiciais.  Acatar as decisões judiciais.	Setor técnico e Diretoria de Suprimentos

RISCO 03 : Não cumprimento de especificações e normativas técnicas do Termo de referência pela Contratada	
<b>Probabilidade:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta
<b>Impacto:</b>	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta
<b>Origem</b>	<input type="checkbox"/> Interna <input checked="" type="checkbox"/> Externa
<b>Dimensão</b>	<input type="checkbox"/> Estratégica <input checked="" type="checkbox"/> Operacional
<b>Repercussão</b>	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo
<b>Fase Impactada:</b>	<input type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input checked="" type="checkbox"/> Gestão do Contrato
<b>Id</b>	Dano
1.	Risco de Paralisação dos atendimentos cirúrgicos /assistenciais da unidade : Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro .
<b>Id</b>	<b>Ação Preventiva</b>
<b>Id</b>	<b>Responsável</b>
1.	Verificação prévia e acompanhamento da execução do contrato de acordo com Termo de referência.
<b>Id</b>	<b>Ação de Contingência</b>
<b>Id</b>	<b>Responsável</b>

1. Aplicação das sanções administrativas cabíveis.
--

Fiscal de contrato e Gestor Público
-------------------------------------

## 21 DAS CONDIÇÕES GERAIS:

21.1 Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste TR, se não sanadas no instrumento convocatório (contrato), poderão ser esclarecidas junto ao Serviço de Esterilização Hospital Central da Polícia Militar e, situado na Avenida Estácio de Sá nº 20, Estácio, Rio de Janeiro.

ALEX FLAVIO MARE DE CHIARA  
CAP PM MED RG 80.992 – Id Funcional: 4196898  
Assessor Técnico da Diretoria de Suprimentos de Saúde  
(DSS/2)

Rio de Janeiro, 15 dezembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Alex Flavio Mare de Chiara, Capitão**, em 17/12/2021, às 11:40, 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 **26323215** e o código CRC **CF3325FF**.

Referência: Processo nº SEI-350207/000813/2021

SEI nº 26323215

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