



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

TERMO DE REFERÊNCIA
(LEI 10.520/2002 COMBINADO COM OS
DECRETOS ESTADUAIS Nº 31.863/2002,
31.864/2002)

Tendo em vista às informações colecionadas nos autos deste processo, em especial o **Estudo Técnico Preliminar (ETP) SEI 30130879**, elaborada pela CAP PM ENF RG:76929 **SIMONE ROSA DE MORAIS**, chefe do serviço de esterilização do HCPM, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição nos moldes da legislação vigente através dos Decretos Estaduais 31.863/2002, 31.864/2002 e 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 (30142174)**, 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 no ETP.

1 - DA JUSTIFICATIVA:

A aquisição de REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL para a CME e rede de serviços diagnóstico das especialidades de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói 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), demandas estas atendidas através das especialidades de Urologia, Cirurgia de Tórax, Ginecologia, e Endoscopia Digestiva.

De acordo com o Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Endoscopia Gastrointestinal /ANVISA(2005-2006)[1], a evolução permanente da tecnologia, a recrudescência de certas doenças infecciosas, a necessidade de lutar contra as infecções nosocomiais, o alto custo de manutenção e desinfecção específicas dos endoscópios digestivos e broncoscópios flexíveis, e a complexidade do processo de limpeza e desinfecção desses equipamentos tornaram-se questões técnicas de preocupação multidisciplinar quanto a necessidade de padronização de regras de assepsia recomendadas e avaliação dos riscos físicos, biológicos e químicos tanto para a equipe de saúde quanto para os pacientes que necessitam ser submetidos a procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

De acordo com a classificação de Spaulding [2] os endoscópios são considerados como materiais semi-críticos, pois entram em contato com mucosa não - estéril ou não - intacta, sendo o método de processamento indicado desse tipo de equipamento a esterilização, se possível, ou a desinfecção de alto-nível.

De acordo com Ana C. Balsamo, Kazuko U. Graziano, René P. Schneider, Manoel A. Junior, Rúbia A. Lacerda, em artigo que trata sobre remoção de biofilme em canais de endoscópios: avaliação de métodos de desinfecção atualmente utilizados [3], afirmam que: "...o uso das processadoras automáticas tem como finalidade reduzir ou eliminar erros humanos que possam ocorrer em alguma etapa do processamento. A máquina (reprocessadora automática), quando usada adequadamente, assegura que os canais sejam irrigados totalmente, propicia menor diluição ou contaminação do desinfetante, diminui a exposição dos profissionais aos produtos químicos, é programável, ou seja, os ciclos de limpeza, desinfecção, enxague e secagem são previamente estabelecidos, tornando segura a reprodutibilidade do processo. Além disso, as máquinas vêm acompanhadas de filtro de água, o que favorece o enxague do endoscópio com uma água de melhor qualidade...".

As máquinas processadoras de endoscópios oferecem vantagens quando comparadas com o processamento manual: elas automatizam e padronizam importantes etapas do processo, evitam a probabilidade de uma etapa ser "pulada" e minimizam a exposição da equipe aos produtos químicos. O método automatizado de processamento de equipamentos tipo endoscópio digestivo e broncoscópio deve complementar o método manual, sendo observado no estudo que o melhor resultado na remoção de biofilme foi obtido no processamento com a processadora automática, que inclui uma etapa de limpeza com detergente enzimático.

O Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde PLACON – RM (ANVISA-2021) [4] aponta que a pandemia do novo coronavírus (SARS-CoV-2), além do impacto imediato e devastador no sistema de saúde e na sociedade como um todo, tem contribuído para a seleção e disseminação de microrganismos multirresistentes (MR). No Brasil, o aumento no número de infecções causadas por MR já é expressivo, causando grande preocupação nas autoridades de saúde do país. Apesar dos microrganismos multirresistentes, de forma geral, serem um problema de saúde pública, para fins de operacionalização do Placon-RM, foram priorizados os seguintes patógenos: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* e bactérias da ordem Enterobacterales resistentes aos carbapenêmicos e à polimixina, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Test (BrCAST), além do *Enterococcus faecium*, resistente à vancomicina, e do *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina/oxacilina (MRSA/ORSA). Dentre as ações mínimas a serem desenvolvidas pelas unidades de saúde de acordo com o cenário de risco, destacam-se: revisar e cobrar a aplicação do protocolo de limpeza e desinfecção superfícies em todas as unidades/setores, e monitorar a qualidade do processo de limpeza, incluindo diluição, condições e recomendações de uso de saneantes e tempo de contato com as superfícies. Diante do exposto, a automatização do processamento de equipamentos de maior complexidade como os endoscópios e broncoscópios em complementação ao processamento manual corrobora com as diretrizes do PLACON – RM (ANVISA-2021).

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 15, de 15 de março de 2012 [5], da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é o regulamento técnico atualmente utilizado para nortear o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos, na medida em que estabelece os requisitos de boas práticas para estes serviços.

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 atendimentos (cirúrgicos e ambulatoriais) e de diferentes tipos de exames (diagnósticos e terapêuticos) nas especialidades de Urodinâmica, Endoscopia Digestiva, Broncoscopia e Ginecologia Intervencionista, comprometendo a qualidade da assistência à saúde prestada, sobretudo nos hospitais da corporação, podendo haver inclusive a diminuição de leitos de atendimento em face surtos de microrganismos multirresistentes (MR), e consequentemente a paralisação do atendimento. A utilização de equipamento REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL tem por objetivo promover a desinfecção de alto nível de equipamentos tipo: endoscópios e broncoscópios de elevado custo e manutenção, e também de maior desafio de processamento em complementação à lavagem manual, garantindo que os riscos de danos dos

equipamentos sejam coibidos ,além dos riscos químicos , biológicos e físicos sejam reduzidos drasticamente tanto para os usuários do sistema de saúde da SEPM quanto da equipe de saúde.

A Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 15, de 15 de março de 2012 [6], da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Art. 21 – Parágrafo Único , também respalda que o processamento de artigos não críticos devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora, desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME, o que justifica a aquisição de equipamentos tipo REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL também nos serviços das especialidades de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica . Cabe expor que , atualmente o processamento de endoscópios tipo flexíveis nas referidas unidades de saúde é feita de forma manual apenas.

Por derradeiro cabe destacar de forma imperiosa e com especial atenção que o Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro 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. Frisamos que o não cumprimento das regras impostas, implica no descredenciamento das Residências Médicas realizadas no âmbito das unidades de saúde da corporação pelo Ministério de Educação e Cultura (MEC). 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 deva dispor de “serviços complementares ao atendimento ininterrupto dos pacientes.”. RESOLUÇÃO CNRM Nº 003/2003Dispõe 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[7] e a Lei nº 6.932 de 07/07/1981[8] , 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; Informamos que o objeto da pretensa contratação , REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL , é bem de natureza comum, e será utilizado em aréa destinada à desinfecção química da Central de Material e Esterilização (CME) e setores de Urodinâmica e Endoscopia Digestiva do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói, visando cumprir com padrões de eficácia, qualidade e definições objetivas através de especificações usuais no mercado e órgãos de diretrizes de saúde no âmbito nacional como a ANVISA .

2- DO OBJETIVO E OBJETO:

2.1 O objetivo do presente processo é a **AQUISIÇÃO DE REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL**, visando suprir as necessidades da Central de Material e Esterilização (CME) e rede de serviços diagnóstico das especialidades de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói, por um período de 12 meses.

2.2 O objeto é a **AQUISIÇÃO DE REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL**, na modalidade **PREGÃO** por meio de licitação na forma eletrônica, regida pela Lei 10.520/2002, os Decretos Estaduais 31.863/2002, 31.864/2002, e subsidiariamente pela Lei Federal 8.666/1993 e suas alterações posteriores.

2.3 Cabe esclarecer que o objeto pretendido se trata de **bem comum**, na forma que define o art. 1º § único da Lei 10.520/02.

3- DA ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE:

3.1 Este(s) objeto(s) consta(m) no PCA 2022 do Fundo Especial de Polícia Militar (FUNESPOM) da Secretaria de Estado de Polícia Militar (SEPM) conforme Resolução SEPLAG nº60 de 24 de Junho de 2021.

3.2 As especificações dos itens, seus respectivos IDs na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro, quantidade solicitada conforme a unidade de medida deste processo de aquisição, encontra-se discriminadas na tabela a seguir:

ITEM	Cód SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	HCPM	HPM-NIT	TOTAL
01	(SIGA -169033)	<p><i>REPROCESSADORA AUTOMÁTICA ENDOSCOPIO FLEXÍVEL, TIPO: AUTOMÁTICA E MICROPROCESSADA, MATERIAL GABINETE: AÇO INOXIDÁVEL, DISPLAY: LCD, CAPACIDADE ÁGUA: 10 L, CAPACIDADE REPROCESSAMENTO: 1 ENDOSCOPIO, CICLO: LAVAGEM, DESINFECÇÃO, ENXAGUE E SECAGEM, FUNÇÕES PAINEL: CONFIGURAÇÃO PARA CICLOS, CONEXÃO ENTRADA: USB, ALARME: FALTA DE ÁGUA, VAZAMENTO, FIM DO REPROCESSAMENTO, DESINFECTANTE COM REUTILIZAÇÃO EXCEDIDA, PORTA ABERTA E FALHAS, ALIMENTAÇÃO: 110 / 220 V, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: IMPRESSORA INTEGRADA, ACESSÓRIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</i></p> <p><i>Informações complementares : Deverá atender os requisitos da norma IEC 61326-1:2012 referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma, bem como sendo imune a interferências causadas por outros equipamentos. Capacidade de conectar diferentes modelos de endoscópios flexíveis (Olympus, Fujinon, Pentax e outros). Construída em aço SAE1020. Em específico quanto à capacidade de água poderá ser de 10 l à 30 l, e Garantia: mínima de 12 Meses.</i></p>	UN	04	01	05

3.3 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;

3.4 O equipamento deverá ser Bivolt (110-220 V);

3.5 O equipamento deverá possuir sistema de bomba peristáltica para sucção de detergente enzimático direto do galão;

3.6 O equipamento deverá possuir dispositivo para diluição automática do detergente enzimático, na concentração programada pelo operador;

3.7 O equipamento deverá possuir dispositivo para preparação automática de desinfetante de alto nível que necessitam de homogeneização ou diluição;

3.8 O equipamento deve dispor das seguintes especificações técnicas : Frequência (Hz) 50 / 60 ;Potência (kW) mínima de 1,1; Corrente (A) mínima 5; Condutores (3 x mm2) mínimo 2,5; Disjuntores (A) mínimo 15 ; Acopladores com mínimo de 4 saídas na base de limpeza (1 extensões) ; e Pressão da água (bar) 0,5 a 3,0 ;

3.9 O equipamento deverá possuir dispositivo para programação de validade do desinfetante de alto nível por data e/ou por quantidade de ciclos. Alarme e bloqueio na data de validade programada;

3.10 O equipamento deverá possuir dispositivo para opção para descartar o desinfetante de modo automático, no ato da troca;

3.11 O equipamento deverá possuir impressora térmica ou matricial que possibilite impressões abrangentes, para validar, protocolar e rastrear o processo e demais informações úteis sobre o reprocessamento realizado;

3.12 O equipamento deverá possuir sistema de segurança de operação como alarme e registro de falhas durante os processos;

3.13 O equipamento deverá possuir dispositivo de personalização e rastreabilidade dos processos, através da inclusão de dados como: Identificação do Paciente, Número do Prontuário, Número de Série do Endoscópio e Número de matrícula do Operador;

3.14 O equipamento deverá possuir controlador lógico programável de ciclos e parâmetros com visor tipo display sensível ao toque;

3.15 O equipamento deverá possuir software interativo com o usuário e de fácil uso;

3.16 O equipamento deverá possuir dispositivo de reprocessamento do tipo físico-químico, com secagem dos canais internos;

3.17 O equipamento deverá possuir capacidade de imersão completa do endoscópio em solução de água e detergente enzimático de uso médico e em agente desinfetante de alto nível à base de glutaraldeído ou ácido peracético;

3.18 O equipamento deverá possuir motores de bomba e válvulas, que garantam a recirculação das soluções pela superfície externa e pelos canais internos do endoscópio, por tempo programado;

3.19 O equipamento deverá possuir dispositivo para realizar teste de vazamento automático do endoscópio, com monitor de pressão;

3.20 Deverá vir constituído dos seguintes acessórios: cavalete de água composto de válvula de fecho rápido, manômetro, pré-filtro, filtro de carbono e filtro de 5 microns e Sistema de Osmose Reversa para no mínimo 20 l/h . Os acessórios mencionados constituem sistema de tratamento que normalmente constitui a solução para adequação da água aos parâmetros da norma, os referidos elementos filtrantes deverão ser fornecidos durante o tempo da garantia do equipamento;

3.21 Os equipamentos que visam a pretensa contratação deverão ser compatíveis para fins de processamento de endoscópios flexíveis das marcas : Olympus, Fujinon, Pentax, e Richard Wolf . . (anexo I)

3.22 O equipamento da pretensa contratação deverá seguir as seguintes normas e recomendações: NBR ISO 15883-1: 2013 - Lavadoras desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios. ; EN ISO 15883-4:2008 - Washer-Disinfectors - Part 4: Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Chemical Disinfection for Thermolabile Endoscopes ; IEC 61010-1:2010 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements ; IEC 61010-2-040:2010 - 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 ; EN ISO 14971: 2000 - Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde ; RDC N° 56:2001 - Requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde. ; RDC N° 16:2013 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. ; Diretiva 93/42:2003 - Conselho das Comunidades Europeias – Relativos aos Dispositivos Médicos.

4 – DA MEMÓRIA DE CÁLCULO:

4.1 Trata-se de primeira aquisição de equipamento de REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL no âmbito das unidades de saúde da SEPM .A metodologia utilizada pelos responsáveis técnicos do Serviço de Esterilização e dos serviços de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói para a estimativa de aquisição foi baseada na análise técnica quanto à demanda de procedimentos realizados nos respectivos serviços e o quantitativo de equipamentos existentes tipo : endoscópios flexíveis , citoscópios e broncocópio. Acrescenta-se à análise técnica mencionada anteriormente , a previsão de concurso para fins de contratação de Oficiais de Saúde Temporários pela SEPM e o retorno das atividades assistenciais de saúde de forma efetiva em todas as unidades de saúde da corporação . A memória de cálculo apresentada visa cumprir a determinação da deliberação nº 262 do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro e do preconizado nos termos do art.15, §7º, incisos II da lei nº 8.666/93.

ITEM	Cód SIGA	DESCRIÇÃO	UND	Serviço de ENDOSCOPIA DIGESTIVA /HCPM	Serviço de ENDOSCOPIA DIGESTIVA /HPMNITERÓI	Serviço de URODINÂMICA /HCPM	Serviço de Esterilização /HCPM*	TOTAL
01	SIGA-169033	REPROCESSADORA AUTOMÁTICA ENDOSCOPIO FLEXIVEL, TIPO: AUTOMÁTICA E MICROPROCESSADA, MATERIAL GABINETE: ACO INOXIDAVEL, DISPLAY: LCD, CAPACIDADE AGUA: 10 L, CAPACIDADE REPROCESSAMENTO: 1 ENDOSCOPIO, CICLO: LAVAGEM,	UND	02	01	01	01	05

	<p>DESINFECÇÃO, ENXAGUE E SECAGEM, FUNCOES PAINEL: CONFIGURACAO PARA CICLOS, CONEXAO ENTRADA: USB, ALARME: FALTA DE AGUA ,VAZAMENTO, FIM DO REPROCESSAMENTO, DESINFECTANTE COM REUTILIZACAO EXCEDIDA, PORTA ABERTA E FALHAS, ALIMENTACAO: 110 / 220 V, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: IMPRESSORA INTEGRADA, ACESSORIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Informações complementares : Deverá atender os requisitos da norma IEC 61326-1:2012 referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma, bem como sendo imune a interferências causadas por outros equipamentos. Capacidade de conectar diferentes modelos de endoscópios flexíveis (Olympus, Fujinon, Pentax e outros). Construída em aço SAE1020. Em específico quanto à capacidade de água poderá ser de 10 l à 30 l, e Garantia: mínima de 12 Meses.</p>				
--	--	--	--	--	--

*O Serviço de Esterilização do HCPM possui uma área em fase de reestruturação física para fins de compor local de desinfecção de alto nível de equipamentos endoscópicos .

5 – DOS PRAZOS, LOCAL DE ENTREGA E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

5.1 Os equipamentos da pretensa contratação dar-se-á conforme estabelecido neste Termo de Referência, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pelos responsáveis técnicos do Serviço de Esterilização e dos serviços de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói .

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, nos seguintes endereços: Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro – Endereço: Rua Estácio de Sá, 20 – Estácio – Rio de Janeiro/RJ (3º andar) e o equipamento destinado ao Hospital da Polícia Militar de Niterói, deve ser entregue na Rua Martins Torres nº 245 Santa Rosa, Niterói, Rio de Janeiro, mediante agendamento prévio, obedecendo ao horário compreendido entre 09h00min as 15h00min horas.

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.

5.7 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.

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

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

5.10 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.

5.11 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.

5.12 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.

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

ETAPA 1

a) 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 e dos serviços de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói, 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;

b) Entrega do(s) equipamento(s) e acessório(s), na Central de Material e Esterilização (CME) e nos serviços de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, 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- e no Hospital da Polícia Militar de Niterói - na Rua Martins Torres nº 245 Santa Rosa, Niterói, Rio de Janeiro, mediante agendamento prévio, obedecendo ao horário compreendido entre 09h00min as 15h00min horas, 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;

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

ETAPA 2

a) 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;

b) Instalação do(s) equipamento(s) e acessórios, nos locais indicados no Projeto de Instalação, na Central de Material e Esterilização (CME) e nos serviços de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica 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 ;

c) Instalação do(s) equipamento(s) e acessórios, nos locais indicados no Projeto de Instalação, no serviço de diagnóstico e terapêutico de Endoscopia Digestiva do HCPM-Niterói - na Rua Martins Torres nº 245 Santa Rosa, Niterói, Rio de Janeiro, no horário das 08:30 às 15:00 horas, de segunda à sexta-feira, , 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 ;

d) Validação da qualificação de desempenho dos equipamentos com emissão de laudos que certifiquem a possibilidade de início de pleno funcionamento de acordo com liberações técnicas específicas emanadas pela Central de Material e Esterilização (CME) e serviços de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do HCPM/HPM-Niterói;

e) 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) e serviços de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do HCPM/HPM-Niterói do pleno funcionamento dos equipamentos e acessórios

6- DA INSTALAÇÃO:

6.1 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;

6.2 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;

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

6.4 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;

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

6.6 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.

7- DO TREINAMENTO:

7.1 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;

7.2 O treinamento deverá ser realizado no próprio equipamento e nas dependências da CME e serviços de Endoscopia Digestiva /Urodinâmica do HCPM e HPM-Niterói;

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

7.4 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;

7.5 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;

7.6 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;

7.7 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.

7.8 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.

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

7.10 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;

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

7.12 Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados;

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

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

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

8- DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

8.1 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 **12 (doze) meses**, contados a partir da instalação;

8.2 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;

8.3 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;

8.4 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;

8.5 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;

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

8.7 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:

8.8 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;

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

8.10 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;

8.11 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;

8.12 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);

8.13 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;

8.14 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 (bobinas de papel de impressão, fitas da impressora, elementos filtrantes);

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

8.16 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;

8.17 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);

8.18 Das notificações de risco, *recalls* ou alerta de tecnovigilância;

8.19 A CONTRATADA deverá notificar por escrito a CME e serviço de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do HCPM e do HPM-Niterói, 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;

8.20 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;

9 – DO PAGAMENTO:

9.1 O pagamento será à vista e 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.

10 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

10.1 Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Nota;
- b) 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;
- c) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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.
- g) Manter programa de integridade nos termos da disciplina conferida pela Lei Estadual n.º 7.753/2017 e eventuais modificações e regulamentos subsequentes, consistindo tal programa no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública, quando aplicável.
- h) De acordo com o Decreto Estadual n.º 43.629/2012 e ao Decreto Estadual n.º 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;

11 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

11.1 Constituem obrigações e responsabilidades 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.

12 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E DEMAIS PENALIDADES:

12.1 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, sem prejuízo das demais cominações legais, sujeito as seguintes sanções:

- a) impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, com a consequente suspensão de seu registro no Cadastro de Fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos;
- b) multas previstas em edital e no contrato.

12.1.1 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.

12.2 Ocorrendo qualquer outra infração legal ou contratual, o contratado estará sujeito, 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 do Estado do Rio de Janeiro;
- d) declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

12.3 A sanção administrativa deve ser determinada de acordo com a natureza, a gravidade da falta cometida, os danos causados à Administração Pública e as circunstâncias agravantes e atenuantes.

12.3.1 Quando a penalidade envolver prazo ou valor, os critérios estabelecidos no item 12.3 também deverão ser considerados para a sua fixação.

12.4 A imposição das penalidades é de competência exclusiva do órgão licitante, devendo ser aplicada pela Autoridade Competente.

12.4.1 As sanções previstas na alínea b do item 12.1 e nas alíneas a e b, do item 12.2 serão impostas pelo Ordenador de Despesa, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

12.4.2 As sanções previstas na alínea a do item 12.1 e na alínea c, do item 12.2 serão impostas pelo próprio Secretário de Estado ou pelo Ordenador de Despesa, devendo, neste caso, a decisão ser submetida à apreciação do próprio Secretário de Estado, na forma do parágrafo único, do art. 35 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

12.4.3 A aplicação da sanção prevista na alínea d, do item 12.2, é de competência exclusiva do Secretário de Estado.

12.5 As multas administrativas, previstas na alínea b do item 12.1 e na alínea b, do item 12.2:

- a) corresponderão ao valor de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, aplicadas de acordo com a gravidade da infração e proporcionalmente às parcelas não executadas;
- b) poderão ser aplicadas cumulativamente a qualquer outra;
- c) não têm caráter compensatório e seu pagamento não exime a responsabilidade por perdas e danos das infrações cometidas;
- d) deverão ser graduadas conforme a gravidade da infração;
- e) nas reincidências específicas, deverão corresponder ao dobro do valor da que tiver sido inicialmente imposta;
- f) deverão observar sempre o limite de 20% (vinte por cento) do valor do contrato ou do empenho, conforme preceitua o art. 87 do Decreto Estadual nº 3.149/80.

12.6 A suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, prevista na alínea c, do item 12.2:

- 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;

12.7 A declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, prevista na alínea d, do item 12.2, 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.

12.7.1 A reabilitação poderá ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

12.8 O atraso injustificado no cumprimento das obrigações contratuais sujeitará o CONTRATADO 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.

12.9 Se o valor das multas previstas na alínea b do item 12.1, na alínea b, do item 12.2 e no item 12.8, 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.

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

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

12.11.1 Ao interessado será garantido o contraditório e a defesa prévia.

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

12.11.2.1 A defesa prévia do interessado será exercida no prazo de 5 (cinco) dias úteis, no caso de aplicação das penalidades previstas nas alíneas a e b do item 12.1 e nas alíneas a, b e c, do item 12.2, e no prazo de 10 (dez) dias, no caso da alínea d, do item 12.2.

12.11.3 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.

12.12 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato dentro do prazo estipulado pela Entidade, sem que haja justo motivo para tal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e determinará a aplicação de multa de 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, cabendo, ainda, a aplicação das demais sanções administrativas, de acordo com as peculiaridades do caso concreto.

12.13 As penalidades previstas nos itens 12.1 e 12.2 também poderão ser aplicadas aos licitantes e ao adjudicatário.

12.13.1 Os licitantes, adjudicatários e contratados ficarão impedidos de contratar com a Administração Pública do Estado do Rio de Janeiro, enquanto perdurarem os efeitos das sanções de:

- a) suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 87, III da Lei nº 8.666/93);
- b) impedimento de licitar e contratar imposta pelo Estado do Rio de Janeiro, suas Autarquias ou Fundações (art. 7º da Lei nº 10.520/02);
- c) declaração de inidoneidade para licitar e contratar imposta por qualquer Ente ou Entidade da Administração Federal, Estadual, Distrital e Municipal (art. 87, IV da Lei nº 8.666/93);

12.14 As penalidades impostas aos licitantes serão registradas pelo ÓRGÃO LICITANTE no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA.

12.14.1 Após o registro mencionado no item acima, deverá ser remetido para o Órgão Central de Logística (SUBLOG/SECCG), o extrato de publicação no Diário Oficial do Estado do ato de aplicação das penalidades citadas na alínea a do item 12 e nas alíneas c e d do item 12.2, 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.

12.14.2 A aplicação das sanções mencionadas no subitem 12.14.1 deverá ser comunicada à Controladoria Geral do Estado, que informará, para fins de publicidade, ao Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS.

13 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1 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:

13.2 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.

1. Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório, desde que reste demonstrada a execução concomitante do objeto;
2. Os atestados de capacidade técnica deverá(ão) ser acompanhado(s) da(s) cópia(s) do(s) contrato(s) respectivo(s), que indiquem nome, função, endereço, telefone, e-mail ou telefax de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio para eventual contato pelo órgão licitante.
3. Para a comprovação, alternativamente serão aceitos “prints” de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Diretoria de Licitação;
4. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado;
5. Caso alguma etapa do processo de produção do produto cotado seja terceirizada, o licitante deverá indicar a(s) empresa(s) que realizam os respectivos serviços, as instalações destinadas à fabricação e/ou controle dos medicamentos, o(s) responsável(is) técnico(s) por tais atividades.

II - Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao órgão de classe, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico; quando aplicável, e acompanhado do comprovante de quitação correspondente conforme Lei nº 8.666, art. 30, inciso I;

1. Licença de Funcionamento do exercício em vigor conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente). Quando aplicável. Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;
2. Autorização de funcionamento (AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998.

As exigências contidas nos itens II, III, IV referem-se aos artigos 1º, 2º e 12º Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e ao Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

13.3 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;

13.4 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:

13.5 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;

13.6 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;

13.7 Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, se for o caso;

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

13.9 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;

13.10 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;

13.11 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;

13.12 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;

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

13.14 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;

13.15 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;

13.16 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;

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

14 – DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO:

14.1 A gestão e fiscalização de contratos serão regidas pelo Decreto Estadual 45.600 de 16 de Março de 2016.

“Art. 12 - Cabem ao gestor do contrato as atividades gerenciais, técnicas e operacionais que compõem o processo de contratação, em especial as seguintes:

(...)

*XXIII - sem prejuízo das atribuições do(s) fiscal(is) do contrato, **notificar à contratada, estabelecendo prazo para o fiel cumprimento das obrigações contratuais** ou para que dê início à correção dos defeitos ou desconformidades com o objeto da contratação, constatados durante a sua execução ou após o recebimento provisório, bem como informar à autoridade competente as ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão do objeto”.*

14.2 Sugere-se como gestor da pretendida contratação a MAJ PM DENT RG 76852 SIMONE GONÇALVES BARBOZA.

14.3 Sugere-se como fiscais da pretendida contratação os seguintes policiais militares:

- CAP PM ENF RG: 76.929 SIMONE ROSA DE MORAIS - HCPM

- CAP PM ENF RG: 89464 ELAINE CRISTINA LOPES DA ROCHA – HCPM

14.4 Cabe ressaltar que os nomes supracitados referem-se a uma mera indicação, cabendo ao Ordenador de Despesas a nomeação dos mesmos em Boletim da Polícia Militar.

14.5 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.

14.6 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 HCPM/HPM-Nit, na formada proposta no parágrafo 3º do Art. 77 do decreto nº 3149/1980.

14.7 O produto ofertado deverá atender as descrições técnicas e possuir prazo de validade mínimo de 75% do declarado pelo fabricante a partir da data de entrega, ressalvados os casos por interesses da instituição, onde a Central de Material e Esterilização (CME) poderá autorizar o recebimento do material com validade inferior a 75% de sua validade plena, desde que a empresa fornecedora assume o compromisso de troca de todo o quantitativo excedente, imediatamente após a solicitação da instituição.

15 – RESULTADOS ESPERADOS:

15.1 Com a contratação espera-se a cobertura da demanda da Corporação na AQUISIÇÃO DE REPROCESSADORA DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL, visando suprir as necessidades da Central de Material e Esterilização (CME) e rede de serviços diagnóstico das especialidades de Endoscopia Digestiva e Urodinâmica do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro e do Hospital da Polícia Militar de Niterói.

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 (DF) 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 DE GARANTIA:

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.

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

6.5. 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 – DO CRITÉRIO PARA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

18.1 O presente pregão eletrônico reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

19 – DA DESCRIÇÃO DOS RISCOS IDENTIFICADOS:

RISCO 01: Questionamentos do edital de Licitação e seus anexos

Probabilidade:	<input type="checkbox"/> Baixa <input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta	
Impacto:	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta	
Origem	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa	
Dimensão	<input checked="" type="checkbox"/> Estratégica <input type="checkbox"/> Operacional	
Repercussão	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo	
Fase Impactada:	<input checked="" type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input type="checkbox"/> Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Possibilidade de atraso na contratação	
Id	Ação Preventiva	Responsável
	Utilizar modelos de edital-padrão 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
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Adequação do Edital de Licitação 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 Licitação		
Probabilidade:	<input type="checkbox"/> Baixa <input checked="" type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta	
Impacto:	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta	
Origem	<input checked="" type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Externa	
Dimensão	<input checked="" type="checkbox"/> Estratégica <input type="checkbox"/> Operacional	
Repercussão	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo	
Fase Impactada:	<input checked="" type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input type="checkbox"/> Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Possibilidade de atraso na contratação	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Utilizar modelos de edital-padrão atendendo as especificações e normativas técnicas vigentes;	Setor técnico e Diretoria de Suprimentos

	Utilizar modelos de Termo de referência atendendo às especificações e normativas técnicas vigentes.	
Id	Ação de Contingência	Responsável
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		
Probabilidade:	<input checked="" type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta	
Impacto:	<input type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input checked="" type="checkbox"/> Alta	
Origem	<input type="checkbox"/> Interna <input checked="" type="checkbox"/> Externa	
Dimensão	<input type="checkbox"/> Estratégica <input checked="" type="checkbox"/> Operacional	
Repercussão	<input type="checkbox"/> Escopo <input checked="" type="checkbox"/> Custos <input checked="" type="checkbox"/> Tempo	
Fase Impactada:	<input type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input checked="" type="checkbox"/> Gestão do Contrato	
Id	Dano	
1.	Risco aumentado de danos físicos , químicos e biológicos aos usuários e profissionais de saúde dos setores de diagnóstico e terapêutico do Hospital Central da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro .	
Id	Ação Preventiva	Responsável
1.	Verificação prévia e acompanhamento da execução do contrato de acordo com Termo de referência.	Fiscal de contrato e Gestor Público
Id	Ação de Contingência	Responsável
1.	Aplicação das sanções administrativas cabíveis.	Fiscal de contrato e Gestor Público

20 – DISPOSIÇÕES GERAIS:

20.1 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.

20.2 Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste termo, se não sanadas no instrumento convocatório (edital), poderão ser esclarecidas junto Central de Material e Esterilização, situado na Rua Estácio de Sá, nº 20 – Estácio, Rio de Janeiro, RJ, tel.: 2333-7684.

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

ID FUNCIONAL 5101625-7

ASSESSORA TÉCNICA DA DIRETORIA DE SUPRIMENTO DE SAÚDE

(DSS2)



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 **30530107** e o código CRC **B8CB46AC**.

Referência: Processo nº SEI-350207/000686/2021

SEI nº 30530107

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