



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

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA TÉCNICO

(DISPENSA DE LICITAÇÃO FUNDAMENTADA NO ARTIGO 24 INCISO II DA LEI 8666/93)

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo SEI- **350115/001124/2022**, em especial o Estudo Técnico Preliminar (ETP), confeccionado pela cirurgiã-dentista, MAJ PM DENT Vanessa de Paiva Reis, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição, confeccionado nos moldes da legislação vigente através da Lei nº 8.666/1993 e baseado na estimativa de quantidades a serem adquiridas segundo as informações fornecidas pelas chefias das Unidades de Saúde Bucal e pela Comissão Técnica de Implantação da Odontoclínica de Campo Grande (ODPM/I), conforme doc SEI 42041858. Além do ETP (42020638), outro documento também em destaque contido no processo trata-se da Ata da reunião do Conselho Técnico da DGO (42041950), no qual o Douto Conselho avaliou a necessidade da aquisição e deliberou favorável ao seguimento do processo. Mediante a composição documental justifica-se a abertura desse processo e o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado estritamente conforme informações contidas no ETP.

1. DA JUSTIFICATIVA:

A Diretoria Geral de Odontologia (DGO) da SEPM, dentre outras atribuições, é responsável por proporcionar atendimento odontológico de excelência ao Policial Militar, seus dependentes e pensionistas, beneficiários do Fundo de Saúde da Polícia Militar (FUSPOM), através do gerenciamento do Sistema de Saúde Bucal da Corporação.

A garantia da assistência médico-hospitalar nas Unidades de Saúde próprias da Corporação está prevista no art. 44 da Lei Estadual nº 279 de 1979¹, nas Instruções Reguladoras para Assistência à Saúde na Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro dispostas na Portaria PMERJ nº 922, de 22 de outubro de 2018, e na Portaria SEPM nº 1042, de 03 de outubro de 2022.

Atualmente, a SEPM conta com 37 USBs distribuídas pelo Estado do Rio de Janeiro que oferecem atendimento odontológico ambulatorial e emergencial aos Policiais Militares, seus dependentes e pensionistas contribuintes do FUSPOM. Tem havido, por parte do Comando da Corporação e pela Diretoria Geral de Odontologia, um grande incentivo para ampliar a assistência odontológica prestada a estes beneficiários.

Várias ações estão sendo desenvolvidas com este intuito, incluindo a inauguração/reativação de novas USBs, ampliação/remodelação de USBs já existentes, implementação de atendimento odontológico aos sábados na Odontoclínica Central da Polícia Militar (OCPM), o ingresso de 77 cirurgiões-dentistas como oficiais temporários voluntários ao Quadro de Saúde e a criação de uma Odontoclínica da Polícia Militar em Campo Grande (ODPM/I), conforme publicado na Resolução SEPM nº 2447, de 9 de maio de 2022. A criação desta unidade tem grande importância, pois se trata de uma área com um quantitativo significativo de beneficiários do FUSPOM, carentes da assistência odontológica ambulatorial com o porte ideal para acolhê-los.

Todos esses fatores permitirão a ampliação da atenção odontológica aos beneficiários do FUSPOM e, conseqüentemente, haverá a necessidade de adquirir novos equipamentos e periféricos para prover as CMEs. A CME é um setor destinado à limpeza, ao acondicionamento, à esterilização, à guarda e à distribuição dos produtos para a saúde. A CME conta com equipamentos como autoclaves, destiladoras, lavadoras ultrassônicas e seladoras. Foi realizado um processo licitatório para a aquisição destes equipamentos em outubro de 2022, no entanto, não houve êxito na aquisição de dois itens, a saber SELADORA DE 30 CM e LAVADORA ULTRASSÔNICA DE 15 LITROS.

A lavadora ultrassônica é um equipamento projetado para a higienização eficaz de instrumentos e acessórios usados em hospitais, clínicas, laboratórios médicos e clínicas de odontologia, que necessitam garantir alta qualidade em termos de limpeza dos artigos. Ela efetua a higienização dos instrumentais por meio de cavitação, o que possibilita uma limpeza profunda de até mesmo locais difíceis de serem alcançados pelas cerdas de escovas. Além disso, ela proporciona mais segurança ao profissional ao minimizar o manuseio de material contaminado, diminuindo também o risco de acidentes com materiais perfurocortantes e evitando a contaminação cruzada.

A seladora é um acessório essencial para vedação das embalagens de esterilização. É um equipamento que faz diferença no dia a dia de ambientes hospitalares e clínicas odontológicas, por sua praticidade, segurança de vedação e otimização do fluxo de trabalho.

A aquisição destes equipamentos é imprescindível para equipar as CME das USB, tanto pela necessidade de reposição dos aparelhos já desgastados pelo uso, quanto para readequar as necessidades das USBs para a ampliação da demanda dos atendimentos.

Diante do exposto acima, justifica-se a aquisição de **SELADORAS E LAVADORAS ULTRASSÔNICAS** a fim de atender às necessidades das Unidades de Saúde Bucal (USBs) da SEPM, para aprimorar o atendimento odontológico preventivo, clínico e cirúrgico dos usuários do FUSPOM. Cabe ressaltar que a presente aquisição é de relevante necessidade, uma vez que possibilita o atendimento às normas de biossegurança, atuando no controle de infecção no atendimento odontológico.

Considerando o Decreto nº 46.642/2019, que regulamenta a fase preparatória das contratações no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, o presente Termo de Referência tem por objetivo apresentar ao (à) Sr(a). Ordenador(a) de Despesas a necessidade de aquisição destes equipamentos e estabelecer as condições para o fornecimento de tais **bens comuns** a fim de suprir as necessidades das USBs da SEPM, de acordo com as especificações constantes do Termo de Referência e seus Anexos.

2. DO OBJETO:

2.1 - O objeto deste processo é a aquisição de **SELADORAS E LAVADORAS ULTRASSÔNICAS**, com a finalidade de adequar as CME das USB da SEPM no tocante à infraestrutura, de forma a aprimorar as condições de trabalho para a prestação de atenção odontológica aos usuários do FUSPOM.

2.2 - O objetivo deste processo é a aquisição de **SELADORAS E LAVADORAS ULTRASSÔNICAS** a fim de atender às necessidades das CME das USB da SEPM, por meio de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, fundamentada no Art. 24, II da Lei Federal 8.666/1993.

A opção por licitar por meio de Pregão Eletrônico foi uma escolha considerada por se tratar de **bens de uso comum** na forma que define o art. 1º § único da Lei 10.520/02, entretanto, em virtude do valor referenciado de mercado apurado no Tópico XI do ETP (42020638), optou-se por realizar um Processo Eletrônico de Dispensa fundamentado no inciso II, artigo 24, da Lei 8666/93.

Artigo 24: É dispensável a licitação:

(...)

II - para outros serviços e compras de valor até 10% (dez por cento) do limite previsto na alínea "a", do inciso II do artigo anterior e para alienações, nos casos previstos nesta Lei, desde que não se refiram a parcelas de um mesmo serviço, compra ou alienação de maior vulto que possa ser realizada de uma só vez; (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

Art. 23. As modalidades de licitação a que se referem os incisos I a III do artigo anterior serão determinadas em função dos seguintes limites, tendo em vista o valor estimado da contratação:

II - para compras e serviços não referidos no inciso anterior:

a) convite - até R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)

(Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

Cabe esclarecer que a solução da aquisição deverá ser definida, dentre as possibilidades previstas na Lei Geral de Licitações, pela Sra. Ordenadora de Despesas, após ampla pesquisa de mercado, quando será ratificado ou não o prosseguimento.

2.3. - O objeto desta licitação será parcelado, uma vez este é passível de ser dividido em itens mantendo a viabilidade técnica para ampliar a disputa, sem prejudicar a relação custo-benefício, e garantindo a economicidade para a Administração.

Insta destacar que, nos termos do artigo 23, § 1º, da Lei nº 8.666/93, "as obras, serviços e compras efetuadas pela Administração serão divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala". Na mesma linha, o artigo 13, inciso IV, do Decreto nº 46.642/19 dispõe que uma das diretrizes a serem observadas quando da definição do objeto a ser licitado consiste na "divisão das contratações em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, 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, devendo haver justificativa expressa sobre o ponto".

Considerando que o **dever de parcelamento** decorre de análise de conveniência e oportunidade em dividir o objeto em itens/lotes, para ampliar a competitividade e, dessa forma, aumentar a chance de obter melhores propostas, sem que disso resultem prejuízos técnico e econômico.

Considerando o exposto acima, a aquisição de seladoras e lavadoras ultrassônicas para as USB da SEPM, objeto da pretensa aquisição será dividido em itens, uma vez que divisão não acarreta prejuízo para o conjunto ou perda de economia de escala, além de propiciar a ampla participação de licitantes.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTIDADE:

3.1. As especificações do objeto estão de acordo com o catálogo de materiais do Sistema Integrado de Gestão de Aquisição do Estado do Rio de Janeiro (SIGA), não havendo especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias na definição do objeto que possam limitar a competição.

3.2. A aquisição será dividida em itens, facultando-se à licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

3.3. As especificações detalhadas do objeto, quantidade e unidade de fornecimento e ID SIGA estão dispostas na **Tabela 1**.

3.4. Os itens constantes da tabela foram incluídos no PCA 2022, conforme documento SEI 43053650. Essa inclusão será atualizada em 2023 e a comprovação será anexada à árvore processual tão logo esteja disponível no sítio eletrônico <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Tabela 1: Especificações, ID SIGA, quantidade estimada e unidade de fornecimento.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	QTD
1	141184	LAVADORA ULTRA-SONICA,CAPACIDADE: 6 L, TENSAO: 110 V, FREQUENCIA: 35.000 HZ, DRENAGEM: COM SISTEMA DE DRENAGEM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. O produto a ser cotado deve ter a opção de aquecimento, o reservatório deve ter capacidade de 6 litros ou similar, a frequência do ultrassom entre 35.000 a 40.000 Hza, a cuba, internamente, deve ser inox, e deve possuir cesto removível.	3
2	178866	MAQUINA SELADORA,TEMPORIZADOR ELETRONICO: 0 A 15 S, MATERIAL SOLDAVEL: PAPEL GRAU CIRURGICO, MODELO: MESA, AJUSTE TEMPERATURA: 200 ° C, ESPESSURA PLASTICO: 0 A 5 MM, POTENCIA: 80 A 100W, COMPRIMENTO SOLDA: 30 A 35 CM, LARGURA SOLDA: 12 A 15 CM, TENSAO: 110 / 220 V, CORTADOR: OPCIONAL, ACESSORIOS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE. A espessura da área de selagem pode variar entre 8 a 15cm.	8

3.5 - DEFINIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS

Considerando o inciso I do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, as lavadoras ultrassônicas e seladoras a serem adquiridos deverão ter, no mínimo, as seguintes características:

Lavadoras ultrassônicas

A lavadora ultrassônica é um equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto para a saúde. A cavitação possibilita uma limpeza profunda de locais inacessíveis a escova ou outro utensílio de lavagem manual, e, por esta razão ela é muito utilizada para a higiene de materiais odontológicos e instrumentais cirúrgicos.

A capacidade das lavadoras ultrassônicas varia do volume de instrumentais que serão processados. Na odontologia, os principais modelos utilizados são de 2 a 3 litros e de 6 litros. Existem modelos de maior capacidade (12 e 15 litros) que também são opções interessantes para clínicas odontológicas, entretanto, no último processo de aquisição realizado em outubro do ano corrente (PE 094/2022-DGO), este item foi fracassado. Com base no disposto e após anuência das chefias das USB que requisitaram este item, foi selecionada a Lavadora Ultrassônica de 6 litros de capacidade.

Considerando que a mudança da capacidade da Lavadora Ultrassônica para 6 litros tem grande impacto na dinâmica do processamento do material, foi questionado às chefias das USB que requisitaram este item se o quantitativo inicialmente previsto para a OCPM e para o HCPM (1 unidade para cada) seria suficiente para atender às necessidades dos serviços. Nesse sentido, a OCPM alterou o quantitativo previsto no DFD (SEI 42041858 - Anexo III do ETP) para 2 (duas) unidades, conforme justificado no doc 43129937 do processo SEI-350115/001199/2022, sendo realizada esta retificação na memória de cálculo.

Considerando o inciso I do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, a lavadora ultrassônica a ser adquirida deverá ter, no mínimo, as seguintes características:

- Capacidade de 6 litros ou similar;
- Frequência do Ultrassom entre 35.000 a 40.000 Hz;
- Cubo em aço inox;
- Dreno para descarga de líquidos;
- Opção de Aquecimento;
- Tensão 110V.

Seladora

A selagem é um processo que fecha embalagens hermeticamente, garantindo sua esterilidade desde o momento da esterilização até o momento do uso. Segundo a Resolução - RDC Nº15 da ANVISA, de 2012, a selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Existem no mercado uma grande variedade de seladoras desenvolvidas exclusivamente para promover a selagem de embalagens de papel grau cirúrgico. Elas variam de acordo com temperatura, área e espessura de selagem, forma de acionamento e presença ou não de cortador integrado. Na odontologia, os dois tipos de seladoras mais usadas são as seladoras acionadas por alavanca e as seladoras tipo prancha.

Ambas seladoras foram incluídas no último processo licitatório para aquisição de equipamentos para CME realizado em outubro do ano corrente (PE 094/2022-DGO), entretanto, a seladora tipo prancha foi deserta. Com objetivo de ampliar a competitividade e evitar itens desertos, foi revisto o descritivo deste tipo de seladora.

Considerando o inciso I do § 7º do art. 15 da Lei 8.666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, as seladoras a serem adquiridas devem possuir as seguintes características:

- Ser indicada para selagem de envelopes próprios para esterilização (papel grau cirúrgico);
- Possuir controle automático de temperatura;
- Apresentar desligamento automático em caso de inatividade;
- Possuir área de selagem (comprimento) de 30 a 35cm;
- Possuir espessura de selagem de 8 a 15 mm;
- Sistema integrado de corte opcional;
- Tensão 110V.

4. DA MEMÓRIA DE CÁLCULO:

O quantitativo e a distribuição dos bens a serem adquiridos foram baseados nos projetos da Diretoria Geral de Odontologia da SEPM para criação de novas unidades e de substituição dos aparelhos desgastados pelo uso contínuo, conforme documento SEI 42041858 (Anexo III do ETP). O quantitativo previsto para as novas USB Primárias que ainda não inauguraram, a saber 23º BPM (Leblon), 33º BPM (Angra dos Reis), 35º BPM (Itaboraí) e COE (Comando de Operações Especiais), foi estimado baseando-se na quantidade mínima de equipamentos necessários para o funcionamento de um consultório odontológico. Para o caso específico da ODPM/I, o quantitativo foi baseado no Documento de Formalização de Demanda elaborado pela Comissão Técnica para implantação da ODPM/I, conforme documento 35053209 do processo SEI 350074/002991/2022. Por fim, com o objetivo de evitar a repetição de licitações, foi avaliada com as chefias das demais USBs a necessidade de substituição de equipamentos inservíveis ou desgastados pelo uso, sendo acrescido esse quantitativo ao total solicitado. Os dados foram compilados na tabela abaixo (**Tabela 1**):

Tabela 2: Quantidade e distribuição dos bens para as USBs da SEPM.

Material USB	Lavadora ultrassônica (ID 141184)	Seladora (ID 178866)
HCPM	1	
OCPM	2	2
23º BPM		1
33º BPM		1
35º BPM		1
COE		1
ODPM/I		2
TOTAL	3	8

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

- 5.1. A entrega dos bens deverá ser feita nas respectivas USBs (Anexo V), dentro do horário compreendido entre 9 horas e 16 horas e a instalação, quando necessária, será realizada mediante agendamento telefônico com a Chefia das Unidades. Qualquer mudança no endereço será comunicada aos vencedores.
- 5.2. Cabe ressaltar que a entrega engloba o fornecimento de todos os acessórios, peças e materiais para o perfeito funcionamento e acondicionamento do material adquirido.
- 5.3. A aquisição dar-se-á em parcela única com prazo estimado para a entrega do(s) objeto(s) pela Contratada de **30 (trinta) dias corridos** contados a partir do primeiro dia útil subsequente à emissão da nota de empenho.
- 5.4. Os equipamentos deverão ser entregues em conformidade com as especificações contidas no Estudo Técnico Preliminar, Termo de Referência e seus Anexos, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pela Diretoria Geral de Odontologia da SEPM.
- 5.5. Os equipamentos deverão ser entregues com as respectivas Notas Fiscais, Manuais e Termo de Garantia.
- 5.6. Os equipamentos e acessórios deverão ser novos e entregues em suas embalagens originais lacradas, de forma a permitir completa segurança quanto à sua originalidade e integridade, devendo estar acondicionados e embalados conforme praxe do fabricante, protegendo o produto durante o transporte e armazenamento, com indicação do material contido, volume, data de fabricação, fabricante, procedência, bem como demais informações exigidas na legislação em vigor.
- 5.7. O objeto poderá sofrer acréscimos ou supressões nos limites previstos no art. 65, §§1º e 2º, da Lei Federal nº 8.666/93, assim como o contrato administrativo celebrado considerar-se-á regido por normas de direito público, notadamente no que diz respeito às cláusulas exorbitantes típicas previstas na Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/02.
- 5.8. Será rejeitado no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com as condições estabelecidas neste termo de referência, ficando a empresa vencedora obrigada a substituir os bens recusados no prazo de 10 (dez) dias corridos a contar da notificação expedida pela unidade recebedora, sob pena de aplicação das penalidades previstas na Lei Federal nº. 8.666/1993.

6. DA EXECUÇÃO, DO RECEBIMENTO E DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

6.1. A fiscalização dos contratos que decorrerem desse Termo de Referência terá como norma matriz a Lei nº 8.666/93, nos termos dos artigos 66 a 76. E, ainda, no que regula o Decreto Estadual nº 45.600/2018, notadamente os artigos 12 e 13. A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos representantes indicados pelo Diretor-Geral de Odontologia (DGO) da SEPM, oficializado pela Diretoria Geral de Odontologia em publicação específica. Entretanto, sugere-se como gestor e fiscais, os seguintes servidores:

USB/OPM	Nome/ Posto/ RG	ID	CPF	Função
Todas	1º TEN PM 64.323 Flávio da Silva Pereira	2470005-3	051.849.887-50	Gestor
HCPM - Estácio	TEN CEL PM DENT RG 60725 Paulo Costa Rodrigues	2463664-9	911.874.867-87	Fiscal
	TEN CEL PM DENT Adriane Batista Pires Maia	2448571-6	077.693.417-10	Fiscal
OCPM - Centro	TEN CEL PM DENT RG 76784 Felipe de Moraes Telles	3228684-8	024.754.547-33	Fiscal
	MAJ PM DENT RG 76813 Alessandro Rizzo Lugon	2447267-0	068.783.447-35	Fiscal
ODPM/I – Campo Grande	TEN CEL PM DENT RG 76783 Luis Carlos Lunau de Miranda	2447237-9	068.525.927-74	Fiscal
23º BPM - Leblon	A definir em publicação específica assim que a USB for inaugurada			
33º BPM - Angra dos Reis	A definir em publicação específica assim que a USB for inaugurada			
35º BPM - Itaboraí	A definir em publicação específica assim que a USB for inaugurada			
COE - Ramos	A definir em publicação específica assim que a USB for inaugurada			

6.2. Caberá aos fiscais do contrato atestar a escorreta prestação do objeto nos Termos do Contrato e a fiscalização específica de sua execução, sendo os responsáveis pelo recebimento dos bens licitados.

6.3. O objeto do contrato será recebido em parcela única e à vista, 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.

6.4. Os prazos citados no item 6.3 serão contados a partir da instalação dos equipamentos, quando esta for necessária.

6.5. A nota fiscal deverá ser entregue na USB onde o equipamento for instalado e deverá seguir para a DSSB 3- Coordenação de Contratos e Liquidações da DSSB/DGO no prazo máximo de cinco dias úteis após o seu recebimento assinada e carimbada no verso atestando que os bens foram recebidos.

6.6. Salvo se houver exigência 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 da DSSB 3 – Coordenação de Contratos e Liquidações da DSSB/DGO, na forma do disposto no parágrafo 3º. do art. 77 do Decreto nº 3.149/1980.

6.7 O Chefe da USB deverá providenciar junto ao Almoxarifado da USB a inclusão em carga dos equipamentos recebidos e deverá remeter, no prazo máximo de 20 dias corridos, para o e-mail: dssb3_dgo@pmerj.rj.gov.br, cópia do Bol. Interno de inclusão em carga e a fotografia do bem com o número de inventário.

7. PRAZO E CONDIÇÕES DE GARANTIA

7.1. A CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, entregar o Termo de Garantia junto com a nota fiscal.

7.2. Os equipamentos e seus acessórios deverão ter garantia técnica de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, sem quaisquer ônus para a Corporação, contados a partir da data do recebimento definitivo ou da instalação, quando esta última for necessária;

7.3. Durante o período de garantia, a CONTRATADA ficará obrigada a substituir os materiais que apresentarem defeito, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos a contar do recebimento da comunicação;

7.4. O prazo máximo para atendimento e reparo/solução de problemas do equipamento e seus componentes deverá ser de até 5 (cinco) dias corridos contados a partir da comunicação realizada pela CONTRATANTE;

7.5. Nos casos em que a solução do problema for ultrapassar os prazos previstos acima, o equipamento deverá ser substituído por outro de igual ou maior desempenho e configuração igual ou superior, até que o defeituoso seja recolocado em operação;

7.6. A CONTRATADA deverá prestar, durante o período de garantia, assistência técnica com peças novas e originais do fabricante do equipamento.

8. DA AMOSTRA:

8.1. Poderá ser exigido do primeiro colocado a apresentação de AMOSTRAS do item arrematado, que serão encaminhados para análise pela Diretoria Geral de Odontologia.

8.2. As amostras apresentadas para análise deverão ser encaminhadas com o catálogo técnico original do fabricante e deverão estar corretamente identificadas com o nome do licitante responsável pelo envio. O catálogo apresentado deve estar em língua portuguesa, ou em caso de equipamento importado, o original deverá estar acompanhado de tradução juramentada, comprovando todas as características do equipamento ofertado.

8.3. A apresentação da amostra do produto cotado tem por objetivo a verificação de sua compatibilidade com a especificação do objeto desta licitação, devendo ser atendida no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, contados a partir da sua notificação.

8.4. A amostra será analisada por representante indicado pela Diretoria Geral de Odontologia, que emitirá laudo motivado acerca do produto apresentado.

8.5. As amostras aprovadas poderão permanecer em poder da Administração, até a entrega de todo o quantitativo cotado pelo licitante.

8.6. A proposta do licitante será desclassificada no caso de a amostra ser reprovada, devendo o mesmo ser notificado para ciência do laudo e retirada da amostra. A desclassificação da proposta acarretará o conseqüente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação à amostra.

8.7. Fica facultada à Administração a realização da análise de conformidade do item mediante avaliação de catálogos do fabricante, em substituição da apresentação das amostras físicas. Neste caso, será de responsabilidade da empresa vencedora o envio do catálogo atualizado que corresponda à especificação do item cotado.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

9.1. O pagamento será à vista e integral, 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 E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

10.1. Os bens descritos no Estudo Técnico Preliminar, Termo de Referência e seus anexos deverão ser novos e devem estar dentro das normas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando couber.

10.2 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da perfeita execução do objeto.

10.3 Constituem obrigações da CONTRATADA:

- a) efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, na quantidade, com a qualidade, no prazo e local indicados pela Administração, em estrita observância às especificações do Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia.
- 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, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas;

e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, 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, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).;

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, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

h) 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, sempre que possível:

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.

11. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE 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 Termo de Referência e no contrato.

12. SANÇÕES:

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 sanção;
- 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 12.1 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:

A qualificação técnica compreende o conjunto de requisitos profissionais que o licitante apresenta para demonstrar que possui aptidão técnica para executar o objeto contratual. Inicialmente, cumpre registrar que a própria Lei nº 8.666/93, ao disciplinar a documentação relativa à qualificação técnica dos licitantes, apresenta os limites a serem observados pela Administração.

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

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

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (Grifo nosso)

Segundo o Enunciado 39 da PGE, tais exigências devem ser formuladas à luz do disposto no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, limitando-se àquelas que sejam indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações contratuais, em conformidade com os parâmetros estabelecidos pelo art. 30 da Lei n. 8.666/93; devem ser compatíveis com a complexidade do objeto licitado; exigem prévia motivação técnica quanto à sua necessidade, suficiência e pertinência dos parâmetros fixados, para não restringir a competitividade e assegurar a plena concorrência entre os participantes.

Será exigido certificado de regular inscrição da sociedade junto ao órgão de classe, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico. Porém, de forma a evitar que a participação no processo de aquisição fique restrita aos já inscritos na localidade ou que haja imposição de ônus desnecessário aos participantes, o que poderia reduzir o interesse de potenciais proponentes, esta comprovação será exigida somente para fins de celebração do Contrato.

"A exigência de registro na entidade de fiscalização profissional competente do local da execução dos serviços deve ocorrer no momento da celebração do contrato, não na fase de qualificação técnica, a fim de se evitar que a participação no certame fique restrita aos já inscritos na localidade e que haja imposição de ônus desnecessário aos interessados (art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, c/c Súmula TCU 272)." Acórdão 505/2021-Plenário.

Conforme disposto no art. 30, § 4º, da Lei 8.666/93, nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. Considerando que o objetivo deste processo é a aquisição de equipamentos odontológicos de pronta-instalação. Considerando sua caracterização como bem comum. Considerando que as exigências de qualificação devem ser limitadas àquelas INDISPENSÁVEIS ao cumprimento das obrigações contratuais. Com base nesta análise, compreendeu-se que a exigência de comprovação de experiência anterior seria inadequada para o objeto desta aquisição. Portanto, para não restringir a competitividade, optou-se por NÃO exigir atestados de capacidade técnica.

Conforme disposto no art. 30, inciso IV, a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial poderá ser exigida quando for o caso. Neste passo, vale ressaltar que a Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de insumos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

Art. 4 - Para efeito desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

(Grifo nosso)

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é uma concessão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que um estabelecimento possa exercer atividades relacionadas ao ramo de saúde, cosméticos, saneantes e produtos farmacêuticos. Segundo o art 3º da Resolução ANVISA/DC Nº 16 de 01/04/2014, a AFE é exigida para empresas que realizam as seguintes atividades: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, envase ou enchimento de gases medicinais e produtos para a saúde.

Produtos para saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. A RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 determina as seguintes definições:

- **Produto médico:** Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Considerando que a Lei nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária. Conforme o disposto no Decreto 8.077/2013, o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360/76, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

"Art. 1o - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos", produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecendo o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento". (Grifo nosso) - Lei nº 6.360/76

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento (AFE) encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária, nas hipóteses previstas na RDC 153/17 e IN nº 16/2016 da ANVISA. A RDC nº 153/2017 definiu o grau de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, enquanto a IN nº 16/2016 da ANVISA traz a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

Segundo a RDC nº 153/17, estão sujeitas à Vigilância Sanitária toda atividade econômica identificada na tabela de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), na qual figuram a fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação para uso médico, hospitalar, odontológico, laboratorial, educação física, embelezamento e correção estética; todo ou partes, ou acessórios (Cód CNAE 2660-4/00) e Comércio atacadista de produtos odontológicos (Cód CNAE 4645-1/03). As empresas varejistas não estão obrigadas a deter a AFE, de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da Anvisa. No entanto, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, "comércio varejista" de produtos para saúde compreende atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, "em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico", o que, claramente, não seria a condição das empresas que disputariam o processo em apreço, o qual visa o fornecimento de quantidade de bens para atender as necessidades de várias USB da SEPM.

O Licenciamento Sanitário, conforme RDC 207/2018, é o "ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares", sendo o Alvará Sanitário, conforme Lei 13.317/1999 "o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário".

A regulamentação das condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/76 é dada pelo Decreto nº 8.077/2013, que, em seu artigo 2º, estabelece que o exercício de atividades relacionadas aos referidos produtos dependerá de autorização da ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. A licença de funcionamento sanitário tem por base, ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a RDC n.º 153/2017, conjugada com a Instrução Normativa nº 16/2017 ANVISA, já citadas.

Dessa forma, solicitar a apresentação da Licença de Funcionamento Sanitário no momento da qualificação técnica possui respaldo legal, uma vez que essas atividades não podem ser realizadas sem o devido licenciamento na autarquia competente.

O registro de produto é uma certificação feita pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) obrigatória para as empresas fabricantes e importadoras de produtos alimentícios, produtos de saúde, farmacêuticos, correlatos, saneantes e cosméticos. Neste processo a Anvisa avalia questões como segurança, usabilidade, riscos à saúde, informações e características dos produtos, entre outros. É a partir da avaliação e aprovação desse processo que as empresas podem comercializar os produtos. Trata-se, portanto, de controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde pública, como no caso dos itens constantes do objeto desta aquisição, uma vez que são equipamentos odontológicos.

Vale mencionar que o registro de produtos de saúde é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa, o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF).

O artigo 8º *caput* e parágrafo 1º, inciso VI da Lei 9.782 de 1999, que cria a Anvisa, corroboram esse entendimento ao estabelecer que:

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

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

(...)

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

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Esses equipamentos são classificados conforme o tipo (categoria) do produto e seu grau de risco para a saúde. Desta forma, se o grau de risco à saúde do produto for pequeno, a ANVISA não exige o processo de registro ou cadastro, apenas sua notificação é necessária. Este é o caso de um dos itens deste processo (Seladora), que é classificada como produto não regularizado como dispositivo médico e cujo registro do produto é dispensado:

PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
- 9. Seladora de embalagens de produtos para saúde (Grifo nosso)**

(Fonte: ANVISA. Disponível em << <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados> >> Acesso em 21-11-2022)

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa. Por todo o exposto, será solicitado registro do produto apenas para a Lavadora ultrassônica (ID 141184), tendo em vista que a Seladora (ID 178866) é dispensada desta comprovação. A exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar a contratação de empresas que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária que poderiam ofertar produtos que venham causar prejuízos à saúde dos pacientes.

VIII.1. Para fins de comprovação de qualificação técnica são solicitados os seguintes documentos:

I – Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao órgão de classe, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico. De forma a evitar que a participação no processo fique restrita aos já inscritos na localidade ou que haja imposição de ônus desnecessário aos participantes, o que poderia reduzir o interesse de potenciais proponentes, esta comprovação será exigida somente para fins de celebração do Contrato.

II - Autorização de funcionamento (AFE), comum e/ou especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para as empresas cuja atividade econômica esteja sujeita a regulamentação pela Vigilância Sanitária, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017.

III - Licença de Funcionamento do exercício em vigor conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária para as empresas cuja atividade econômica estejam sujeitas a regulamentação pela Vigilância Sanitária, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

- a. Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
- b. Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;
- c. Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial, devendo estar grifado o local onde estiver impressa a LFS;
- d. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

IV - Certificados de Registro dos Produtos e Insumos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- a. Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- b. Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c. Para os produtos isentos de registro na ANVISA; a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo/produto é isento de registro ou Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VIII.2. Cabe esclarecer que foi observado o **Enunciado nº 39 da Procuradoria Geral do Estado** quanto aos documentos de qualificação técnica e as mencionadas exigências não configuram uma restrição excessiva que comprometerão o caráter competitivo da aquisição nem ocasionam um direcionamento a determinado fornecedor.

VIII. 3. Não será exigida a apresentação de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF)**, tendo em vista a inexistência de previsão específica em lei para tal exigência, nos termos do art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, bem como a inteligência do Acórdão TCU nº 4.778/2016 – 1ª Câmara.

14. GARANTIA CONTRATUAL

A garantia contratual tem por finalidade assegurar indenização ao ente contratante no caso de prejuízos causados pelo inadimplemento do particular contratado, incluindo, ainda, valores devidos em razão da aplicação de multas e do não cumprimento de outras obrigações previstas em legislação específica, conforme o caso. Sua exigência é uma ação discricionária do órgão e deverá ser estabelecida após análise da complexidade do objeto e dos potenciais riscos oriundos da execução do contrato. Seguem as justificativas para a exigência da garantia:

Considerando que esta aquisição é imprescindível para equipar as novas USBs que estão sendo inauguradas, reativadas ou ampliadas;

Considerando a necessidade de reestruturar as USBs em vista do recente ingresso de 77 cirurgiões-dentistas como oficiais temporários voluntários ao Quadro de Saúde;

Considerando que além do fornecimento dos bens, a Contratada também se responsabilizará pela instalação dos mesmos;

Considerando que que a Contratada será responsável pela manutenção técnica dos equipamentos fornecidos durante o prazo de garantia técnica;

Considerando a importância do objeto para a Administração e que o inadimplemento pela Contratada comprometeria o atendimento dos pacientes.

Outrossim, tendo em vista que a necessidade de aquisição do bem visando ao interesse público (neste caso, o atendimento do usuário do FUSPOM) precisa ser alcançada. Com base nesta análise, optou-se pela exigência da garantia contratual, sendo estabelecido um percentual de 3%, que será restituído após sua execução satisfatória.

14.1. Será exigida garantia contratual no valor de 3% do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória. Justifica-se a exigência da garantia contratual para assegurar a plena execução da contratação e evitar prejuízos à Administração causados pelo inadimplemento da Contratada.

14.2. Ressalta-se ainda que a exigência de garantia contratual é fundamentada pela importância do objeto para a Administração, uma vez, o inadimplemento pela Contratada comprometeria o atendimento dos pacientes.

14.3. A garantia, qualquer que seja a modalidade apresentada pela empresa vencedora, 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.

15. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

A presente licitação reger-se-á pelo tipo **MENOR PREÇO UNITÁRIO POR ITEM**.

16. RESULTADOS ESPERADOS:

Com a contratação, espera-se a cobertura da demanda da Corporação para adequação das CME das USBs da SEPM no tocante à infraestrutura, com relação a LAVADORA ULTRASSÔNICA E SELADORA de forma a prover assistência odontológica aos usuários do FUSPOM.

17. DISPOSIÇÕES FINAIS:

17.1. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste Termo poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Geral de Odontologia (DGO) da Polícia Militar, situada à Rua Prof. Clementino Fraga nº 49 - Centro, Rio de Janeiro, respeitado o prazo estabelecido no item 17.1 deste termo.

17.2. Havendo divergências entre o descritivo do Termo de Referência e o descritivo que consta do sistema SIGA, deverá ser considerado sempre o que consta do TERMO DE REFERÊNCIA.

18. ANEXOS:

Endereços das Unidades de Saúde Bucal onde serão entregues os equipamentos

HCPM - Estácio	Rua Estácio de Sá, nº 20 - RJ.
OCPM - Centro	Rua Professor Clementino Fraga, 43 - Cidade Nova - RJ.
ODPM/I – Campo Grande	Av. dos Estados s/nº - Campo Grande - RJ.
23º BPM - Leblon	R. Cap. César de Andrade, 119 - Leblon, Rio de Janeiro - RJ, 22431-010
33º BPM -Angra dos Reis	Local a ser definido
35º BPM - Itaboraí	Local a ser definido
COE - Ramos	Av. Alm. Frontin, 628 - Ramos, Rio de Janeiro - RJ, 21031-040, Brasil

(assinado eletronicamente)
LÍLIA Beatriz Soares de M. Faria
 MAJ PM DENT - RG 76825 - ID 2448663-9
 Assessora Técnica da Coordenação de Licitações DSSB I
 Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal DSSB – DGO - SEPM

Rio de Janeiro, 21 novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **LÍLIA BEATRIZ SOARES DE MAGALHÃES FARIA**, Major, em 29/12/2022, às 12:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **42959322** e o código CRC **650AB55C**.

Referência: Processo nº SEI-350115/001124/2022

SEI nº 42959322

Rua Professor Clementino Fraga, Nº 49 - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20230-250
Telefone: 2332-6466