



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

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA TÉCNICO

(Lei 10.520/2002 combinada com os Decretos Estaduais nº 31.863/2002, 31.864/2002 e 46.751/2019)

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo SEI-350115/001234/2022, em especial o Estudo Técnico Preliminar (ETP), confeccionado pela cirurgiã-dentista, MAJ PM DENT Lília Beatriz Soares de M. Faria, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição, confeccionado nos moldes da legislação vigente através da Lei nº 10.520/2002 e baseado na estimativa de quantidades a serem adquiridas, devidamente justificada e baseada nas informações fornecidas pelas chefias das Unidades de Saúde Bucal (USBs) e da Comissão Técnica de Implantação da Odontoclínica de Campo Grande (ODPM/I). Além do ETP, outro documento também em destaque contido no processo trata-se da Ata da reunião do Conselho Técnico da DGO (43611268) e (44619692), 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 (43605101).

1. DA JUSTIFICATIVA:

Este Termo de Referência visa à aquisição de **BIOMBO DE PROTEÇÃO PLUMBÍFERA**, para suprir as necessidades das Unidades de Saúde Bucal (USBs) da Secretaria de Estado de Polícia Militar (SEPM).

O **biombo plumbífero** é um acessório de proteção radiológica essencial para tornar o ambiente de trabalho nos consultórios odontológicos mais seguro e completo, protegendo da radiação ionizante tanto o cirurgião-dentista quanto o paciente. A presença do biombo de proteção plumbífera nos consultórios odontológicos tem por função criar uma barreira para que os exames de imagem sejam realizados com segurança. A aquisição desse equipamento é imprescindível para que a assistência odontológica e a realização de exames complementares, necessários para o diagnóstico e planejamentos odontológicos, aconteçam de forma responsável.

Conforme regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), resolução **RDC 330¹**, publicada em dezembro de 2019, que dispõem sobre as normas do uso de raio-X, sobre as diretrizes básicas e princípios para a elevação da proteção radiológica no âmbito da medicina e da odontologia e que também determina os requisitos básicos para os serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista em todo o território nacional, os consultórios odontológicos devem possuir uma barreira física, com blindagem suficiente, para garantir níveis baixíssimos de radiação ionizante.

Art. 51. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas devem:

I - ser classificadas como áreas controladas;

II - possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução (grifo nosso);

III - dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;

IV - ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico, ao paciente submetido ao procedimento e ao acompanhante, quando estritamente necessário; e

V - dispor apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos (grifo nosso).

Art. 55. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

I - implementação do Programa de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes;

II - implementação de normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III - uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos (grifo nosso).

Com a aquisição deste item pretende-se equipar os consultórios das USBs que estão sendo criados, ampliados ou reativados, além de substituir os equipamentos que encontram-se desgastados ou inutilizados pelo uso contínuo.

Atualmente, a SEPM não possui contratos vigentes de fornecimento deste objeto e não há ata de registro de preços vigentes, o que impossibilita adesão, motivo pelo qual justifica-se a abertura de processo licitatório.

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 Sr(a). Ordenador(a) de Despesas a necessidade de aquisição do referido **BIOMBO DE PROTEÇÃO PLUMBÍFERA** e estabelecer as condições para o fornecimento de tal **bem comum** a fim de suprir a necessidade das USBs da SEPM, de acordo com as especificações constantes do Edital e seus Anexos.

2. DO OBJETO:

2.1 - O **objeto** deste processo é a aquisição de **BIOMBO DE PROTEÇÃO PLUMBÍFERA** para equipar as USBs que serão inauguradas/ampliadas e repor os equipamentos desgastados pelo uso.

A opção por licitar por meio de Pregão Eletrônico por se tratar de **bens de uso comum** na forma que define o art. 1º § único da Lei 10.520/02, pelos Decretos Estaduais nº 31.863/2002, 31.864/2002 e 46.751/2019, e subsidiariamente pela Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, para o provimento das USBs para a prestação da assistência odontológica aos usuários do Sistema Saúde Bucal da Corporação.

2.2 - O **objetivo** deste processo é o registro de preços visando à aquisição de **BIOMBO DE PROTEÇÃO PLUMBÍFERA**, por meio de Pregão Eletrônico utilizando Sistema de Registro de Preços, regido pela Lei nº 10.520/2002, pelos Decretos Estaduais nº 31.863/2002, 31.864/2002 e 46.751/2019, com prazo de validade da Ata de 12 meses, e subsidiariamente pela Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, para a prestação da assistência odontológica aos usuários do Sistema de Saúde Bucal da Corporação.

2.3 - A opção por utilizar o Sistema de Registro de Preços deve-se ao fato de que, conforme o artigo 3º do decreto 46.751/2019, *o Sistema de Registro de Preços será adotado preferencialmente quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes, quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou quando não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração*. Duas destas situações descritas acima se enquadram na condição do referido certame, pois a criação, ampliação e reestruturação das unidades está sendo realizada em etapas e há interesse na entrega parcelada, pois a inauguração das novas unidades ainda não tem uma data definitiva prevista. Além disso, a entrega parcelada também justifica-se para evitar dificuldades relacionadas ao

armazenamento desses equipamentos e evitar perda da garantia contratual pelo período que estes ficariam ociosos. Ademais, o sistema de registro de preços permitirá que as solicitações dos itens sejam requeridas conforme a necessidade de aquisição demandada pelas Unidades de Saúde Bucal da SEPM, no período de vigência da ata de registro de preços.

2.4 - O objeto da pretensa contratação foi dividido em itens com objetivo de melhor aproveitar as potencialidades do mercado e a ampliar a competitividade do certame. 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". Desta forma, é importante esclarecer que o objeto da pretensa contratação será dividido em itens garantindo a manutenção da técnica e da economicidade. Somado a isso, pelo fato de os equipamentos odontológicos e seus periféricos englobarem uma vasta gama de aparelhos, eles foram agrupados de acordo com a afinidade e utilização.

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

3.3. A especificação detalhada do objeto, quantidade e unidade de fornecimento estão dispostas na **Tabela 1**.

3.4. Os itens constantes da tabela tiveram inclusão no PCA 2022, conforme consta no documento SEI 43617274 e está disponível no sítio eletrônico <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

Tabela 1 – Equipamentos para Consultórios Odontológicos– Quantidade e Especificação:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE SOLICITADA
1	71582	BIOMBO PROTECAO PLUMBIFERA, ESTRUTURA: ALUMINIO, ACABAMENTO: FORMICA, MODELO: RETO, ESPESSURA: 1,0 MM, VISOR: SEM, COR: BRANCA, RODIZIOS: COM, DIMENSOES: 1,8 M X 0,80 M Código do Item: 6525.034.0001 O item deve possuir rodízios. O item também pode possuir estrutura feita em aço. Será aceito, também, biombo cujo acabamento seja feito em tecido resistente (tipo corino especial).	UN.	6

3.5. Definição e Especificação de Requisito:

A blindagem do biombo plumbífero odontológico, para absorver os raios ionizantes, deve ser fabricada com espessura de chumbo suficiente para obter a eficiência necessária para proteção dos profissionais e pacientes. A espessura deste item a ser adquirido deve possuir o mínimo de 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, seguindo regulamentação da Resolução-RDC 330/2019.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

A nova resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas ou físicas, de direito privado ou público, civis ou militares, envolvidas com:

I - prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;

II - fabricação e comercialização de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios (grifo nosso) e

III - utilização de radiações em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana. Os estabelecimentos acima terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Resolução.

Art. 59. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

I - posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo, incluindo extremidades, quando possível, seja atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem estar protegida por, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo; (grifo nosso).

No último processo de aquisição realizado em junho do ano corrente (PE 104/22 -DGO), o item **Biombo de Proteção Plumbífera** (código SIGA 71582) foi fracassado. Com base no disposto, e pretendendo evitar novo insucesso na compra deste equipamento, optou-se pela inclusão, no descritivo do item a ser adquirido, das seguintes características: possibilidade da estrutura do biombo ser de aço e do acabamento também poder ser confeccionado em tecido resistente (tipo corino especial).

4. DA MEMÓRIA DE CÁLCULO:

O quantitativo e a distribuição do bem a ser adquirido foram baseados nos projetos da Diretoria Geral de Odontologia da SEPM para ampliação/remodelação das USBs existentes e criação de novas unidades (Odontoclínica de Campo Grande). O quantitativo previsto para a nova USB que ainda não inaugurou foi estimado baseando-se na da quantidade deste equipamento existente em outras unidades com perfil e porte semelhantes aos da que será inaugurada. Para o caso específico da Odontoclínica de Campo Grande, foram acatadas as deliberações da Comissão Técnica para Implantação da ODPM/I, conforme documento SEI 43612192.

Com o objetivo de evitar a repetição de licitações, foi também verificada com as USBs a necessidade de substituição deste equipamento que se encontra em condições precárias de funcionamento ou sem condições de uso, sendo acrescido esse quantitativo ao total solicitado (43613017).

Cabe destacar que, como se trata de pregão eletrônico por Sistema de Registro de Preços, o equipamento será solicitado conforme a demanda e à medida que a nova unidade for inaugurada, gerando economicidade e evitando a expiração do prazo de garantia do aparelho, que ocorreria se ele fosse entregue em única parcela.

Os dados foram compilados na tabela abaixo (**Tabela 2**):

Tabela 2: Quantidade e distribuição dos bens para as USBs:

USBs	Biombo Plumbífero ID 71582
ODPM1	3
HPM Nit	2
PPM Cascadura	1
TOTAL	6

Cabe ressaltar que não há estoque do bem contemplado neste termo.

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

- 5.1. O objeto será registrado em Ata de Registro de Preços, não gerando obrigação da contratação por parte da Administração.
- 5.2. A aquisição dar-se-á conforme a demanda institucional e posterior confecção do contrato.
- 5.3. Cada contratação dar-se-á em única parcela, com prazo estimado para a entrega do(s) bens(s) pela Contratada de até **20 (vinte) dias corridos** contados a partir do primeiro dia útil subsequente à emissão da nota de empenho.
- 5.4. A entrega engloba o fornecimento de todos os acessórios, peças e materiais para o perfeito funcionamento e acondicionamento do material adquirido.
- 5.5. 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.
- 5.6. Os equipamentos deverão ser entregues em conformidade com as especificações contidas neste Termo de Referência e no Edital e seus Anexos, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pela Diretoria Geral de Odontologia da SEPM.
- 5.7. A entrega dos biombos deverá ser feita nas respectivas USBs (Anexo), dentro do horário compreendido entre 9 horas e 16 horas.
- 5.8. Os equipamentos deverão ser entregues com as respectivas Notas Fiscais e Termo de Garantia.
- 5.9. 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.
- 5.10. Será rejeitado no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com as condições estabelecidas neste estudo técnico, ficando a empresa vencedora obrigada a substituir os equipamentos recusados no prazo de **5 (cinco) 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), 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	2º TEN PM 64.323 Flávio da Silva Pereira	2470005-3	051.849.887-50	Gestor
HPM-Nit – Niterói	TEN CEL PM DENT RG 60731 Marcelo Daruz de Carvalho	2192873-8	026.635.377-05	Fiscal
	TEN CEL PM DENT RG 60700 Marielisa Buriche C. Leal	2463965-6	940.875.207-49	Fiscal
ODPM/I – Campo Grande	MAJ PM DENT RG 76778 Vitor Marcello de Andrade	2445305-6	029.173.957-10	Fiscal
	CAP PM DENT RG 76829 Patrícia Kellen Grecca dos Santos	2447428-2	069.716.927-80	Fiscal
PPM/Cascadura	MAJ PM DENT RG 76789 Ana Regina Cervantes Dias	2449194-2	082.560.357-90	Fiscal
	MAJ PM DENT RG 76796 Viviane de Souza Antunes	592584-3	074.910.967-00	Fiscal

- Cabe destacar que é imprescindível atentar para o artigo 9o. do Decreto 45.600/2016:

"Art. 9o. A escolha dos gestores e dos fiscais do contrato deverá recair sobre agente público com boa reputação ético-profissional e atribuição ou especialização técnica compatível com o objeto do contrato".

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

6.3. 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.

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

6.5. 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 no Depósito Central de Material Odontológico (DCMO) onde foi realizada a entrega, na forma do disposto no parágrafo 3º. do art. 77 do Decreto nº 3.149/1980.

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 úteis 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 48 horas contado 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 consequente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação à amostra.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

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. Constituem obrigações da CONTRATADA:

a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo de Referência;

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

A Contratada deverá 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.

De acordo com o Decreto Estadual nº 43.629/2012 e ao Decreto Estadual nº 46.642/2019, quando da aquisição de bens, a contratada deverá atender aos seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I- Economia no consumo de água e energia;

II- Minimização da geração de resíduos e destinação final ambientalmente adequada dos que forem gerados;

III- Racionalização do uso de matérias-primas;

IV- Redução da emissão de poluentes;

- V- Adoção de tecnologias menos agressivas ao meio ambiente;
- VI- Implementação de medidas que reduzam as emissões de gases de efeito estufa e aumentem os sumidouros;
- VII- Utilização de produtos de baixa toxicidade;
- VIII- Utilização de produtos com a origem ambiental sustentável comprovada, quando existir certificação para o produto.

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 edital 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 deverão(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 certame 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 objeto deste certame 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 dos licitantes que disputariam o preço em apreço, o qual visa o fornecimento de quantidade expressiva dos bens para atender não só as necessidades das USB da SEPM, como também de outros órgãos que responderam ao PLS.

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 nº 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 hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem” (grifo nosso).*

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa, tendo como diretriz a Lei nº 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é “*a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, **odontológicos** e veterinários*”.

Por todo o exposto, evidencia-se que a exigência registro válido na ANVISA na qualificação técnica não se mostra excessiva, uma vez que tem por objetivo evitar que licitantes que não estejam em dia com as obrigações impostas pela Vigilância Sanitária vençam o certame, podendo retardar o procedimento ou até mesmo ofertar produtos que venham causar prejuízos à saúde dos pacientes.

13.1. 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 certame 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 é isento de registro ou Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

13.2. 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 do certame nem ocasionam um direcionamento de licitação a determinado fornecedor.

14. PRAZO, CONDIÇÕES DE GARANTIA E GARANTIA CONTRATUAL:

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

14.2 - Os bens deverão ter garantia 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.

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

14.4 - Será exigida garantia contratual no valor de 5% 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, mitigar os riscos associados à execução e evitar prejuízos à Administração causados pelo inadimplemento da Contratada. Por fim, a exigência da garantia contratual também é fundamentada pela importância do objeto para a Administração, uma vez, o inadimplemento pela Contratada comprometeria o atendimento dos pacientes.

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 USBs no tocante à infraestrutura dos consultórios, de forma a prover assistência odontológica aos usuários do FUSPOM.

17. DISPOSIÇÕES FINAIS:

17.1. Os licitantes poderão comparecer, no período compreendido entre 09h e 16h, em até 02 (dois) dias úteis antecedentes ao certame, na Diretoria de Logística da PMERJ (DL/3 – FUSPOM), localizada no Quartel General da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro, situado à Rua Evaristo da Veiga nº 78, Centro, Rio de Janeiro/RJ, para o esclarecimento de dúvidas acerca do objeto contratual.

17.2. Quaisquer dúvidas relacionadas às condições estabelecidas neste Termo, se não sanadas no instrumento convocatório (Edital), 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.

17.3. 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. ANEXO:

- Anexo - Endereço das Unidades de Saúde Bucal:

