



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

TERMO DE REFERÊNCIA RETIFICADO

(Lei 10.520/02 combinado com os Decretos Estaduais

nº 31.863/02 e 31.864/02)

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo SEI-350116/000531/2021, em especial o **Estudo Técnico Preliminar** (ETP- documento SEI 18985308) e seus anexos, confeccionado pelo Ten Cel PM Dent Felipe de Moraes Telles, cirurgião-dentista, documento este norteador do planejamento da pretensa aquisição, confeccionado nos moldes da legislação vigente do Pregão Eletrônico, através da Lei nº 10.520/2002 e no Decreto Estadual nº 46.642/2019, que regulamenta a fase preparatória das contratações no Estado do Rio de Janeiro e, baseado na necessidade do provimento do Centro Odontológico de Imagem da PMERJ (COIPM) com equipamentos que realizem os exames de imagem radiológica odontológica dos beneficiários do FUSPOM. Além do ETP, outro documento também em destaque contido no processo, trata-se da **Ata da reunião do Conselho Técnico da DGO** (documento SEI 19467972), no qual o Douto Conselho avaliou a necessidade da aquisição e deliberou favorável ao seguimento do processo.

Mediante a supracitada composição documental justifica-se a abertura desse processo e o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado conforme informações contidas no ETP e atendendo à manifestação do despacho SEI 19465599.

1. DA JUSTIFICATIVA:

A Odontoclínica Central da Polícia Militar (OCPM) foi inaugurada em 21 de dezembro de 2009 e, desde então, é referência no atendimento odontológico dos policiais militares, seus dependentes e pensionistas, usuários do Fundo de Saúde da Polícia Militar (FUSPOM), disponibilizando diversas especialidades odontológicas.

Atualmente, na OCPM, há um setor de Radiologia que conta com um aparelho de radiografia panorâmica e um aparelho de radiografia periapical, além de doze outros aparelhos do tipo periapical distribuídos pelas clínicas, todos analógicos, já em processo de obsolescência, pois nesse contexto ainda são utilizados filmes radiográficos emulsionados para as tomadas radiográficas e substâncias químicas para sua revelação, ocasionando o dispêndio de recursos financeiros, pois esses insumos devem ser repostos constantemente por meio de licitação, não mencionando o custo para descarte seletivo de resíduos químicos com potencial impacto

ambiental.

Por essa razão foi apresentada ao Estado Maior Geral da Corporação a proposta de criação, na OCPM, do Centro Odontológico de Imagem da Polícia Militar (COIPM), para atender às necessidades dos Policiais Militares, dependentes e pensionistas usuários do FUSPOM, no que diz respeito aos exames complementares de diagnóstico por imagem mais empregados em Odontologia.

O COIPM contará com equipamentos radiológicos digitais como tomógrafos e placas radiosensíveis de fósforo e seus acessórios para a realização de exames radiográficos como: radiografias periapicais, interproximais, oclusais, panorâmicas, cefalométricas, P.A., A.P. e perfil de crânio, radiografias da ATM (articulação temporomandibular), mão e punho para avaliação ortodôntica e tomografia computadorizada, além de requerer uma estrutura informatizada para a confecção de laudos e traçados cefalométricos para auxílio no diagnóstico e planejamento dos tratamentos odontológicos.

O rol de equipamentos a serem disponibilizados no COIPM para garantir o atendimento adequado aos usuários do FUSPOM inclui:

1. **equipamento para a leitura de placas de fósforo:** oferece, de forma perene, imagens radiográficas intraorais com alto nível de detalhamento e excelente contraste, 100% de área útil de imagem, facilidade de arquivamento e comunicação com o paciente e demais profissionais dentistas, agilidade no atendimento ao paciente devido à alta velocidade de aquisição de imagens. As placas de fósforo podem ser utilizadas com qualquer aparelho de raios-X e permitem assepsia absoluta do sistema, devido às capas protetoras descartáveis, que garantem seu manuseio sem contato, o que evita que tanto elas como a superfície do dispositivo sejam contaminadas. Somado a isso, o sistema possibilita o processamento e a edição dos arquivos obtidos visando ao aprimoramento da imagem final. Esta ferramenta é fator diferencial, especialmente no controle pós-operatório, quando é possível verificar, através da análise comparativa, a evolução das patologias ósseas, seu agravamento ou sua regressão, por meio da mensuração da área total da rarefação óssea inicial e final.

As placas de fósforo são finas e flexíveis e, assim como os filmes radiográficos, podem ser usadas com posicionadores convencionais não sendo desconfortáveis para os pacientes, com a grande vantagem de receberem uma dose sensivelmente menor de radiação além de não necessitarem de processamento químico, conferindo rapidez na obtenção das imagens em virtude da eliminação das etapas de revelação, fixação e secagem envolvidas no processamento convencional, aumentando, conseqüentemente, a absorção da demanda dos pacientes. O uso das placas de fósforo contribuirá para que o COIPM seja considerado uma “**clínica ecológica**”, pois não utilizará películas radiográficas emulsionadas, nem substâncias químicas para o processamento, ambas produtoras de resíduos prejudiciais ao meio ambiente, minimizando a contaminação e a degradação do meio ambiente por metais pesados contidos nestes produtos, além de reduzir os gastos com a aquisição de tais insumos e com a destinação dos resíduos por eles gerados, hoje descartados através de coleta especializada terceirizada.

2. **equipamento de Raios-X tipo 3 em 1** (Panorâmica / Cefalométrica / Tomografia Computadorizada): combina a aquisição de imagens 2D e 3D em uma única unidade e permite a visualização e a exploração das estruturas da face, através de cortes múltiplos e reconstruções tridimensionais, para a obtenção da maior quantidade possível de detalhes nas

imagens adquiridas.

Cabe salientar que tal aquisição contempla equipamentos que estão na vanguarda da Odontologia e destina um sistema de digitalização de imagens com placas de fósforo para a clínica da OCPM, eliminando completamente o processamento químico de películas nas dependências dessa OPM, bem como o arquivamento de novos exames na forma física. Isso garantirá que a imagem mantenha sua integridade por estar arquivada em formato digital, pois frequentemente, o filme radiográfico convencional perde a qualidade da imagem por envelhecimento.

Com o objetivo de estimular a competitividade e melhor aproveitamento das potencialidades do mercado, optou-se por distribuir os equipamentos para provimento do COIPM em processos administrativos distintos, de acordo com a afinidade entre os itens e ramo de atividade (hipótese em que os potenciais licitantes seriam os mesmos). Diante do exposto, o presente processo terá como objetivo a aquisição da Cadeira para realização dos exames, do Tomógrafo e do Sistema de Digitalização de Imagens através de placas de fósforo e será denominado EQUIPAMENTOS PARA PROVIMENTO DO COIPM. Insta salientar que os demais equipamentos (escâner intraoral e equipamentos de fotografia) e acessórios (aventais de chumbo, negatoscópio e suporte de avental) serão licitados separadamente.

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 de EQUIPAMENTOS PARA PROVIMENTO DO COIPM e estabelecer as condições para o fornecimento de tais bens comuns a fim de suprir as necessidades dos usuários do Sistema de Saúde Bucal da SEPM, de acordo com as especificações constantes do Edital e seus Anexos.

2. DO OBJETO:

2.1 - O objeto do presente certame é a aquisição e instalação de equipamentos para prover o Centro Odontológico de Imagem da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (COIPM), o que possibilitará aos usuários do Sistema de Saúde Bucal da SEPM, o acesso aos exames complementares odontológicos de diagnóstico por imagem.

A opção por licitar por meio de Pregão Eletrônico é a de escolha por se tratar de **bens comuns** 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.

2.2 – O objetivo deste processo é a aquisição de EQUIPAMENTOS PARA PROVIMENTO DO COIPM por meio de Pregão Eletrônico, regido pela Lei nº 10.520/2002, pelos Decretos Estaduais nº 31.863/2002, e 31.864/2002 e subsidiariamente pela Lei Federal nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, incluindo todos os serviços necessários à entrega e à instalação dos equipamentos, de acordo com as especificações constantes do Edital e seus anexos.

2.3 - Da Justificativa de não utilização do Sistema de Registro de Preços:

Não se optou por utilizar o Sistema de Registro de Preços devido 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. Considerando que nenhuma das situações descritas acima se enquadra na condição do referido certame, justifica-se porque não foi considerado o Sistema de Registro de Preços.

2.4 - Da Justificativa da divisão do objeto a ser contratado:

De acordo com o 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/lotos, para ampliar a competitividade e, dessa forma, aumentar a chance de obter melhores propostas, sem que disso resultem prejuízos técnico e econômico. Considerando as recomendações dispostas na Súmula nº 247 do TCU e Enunciado nº 45 – PGE-RJ quanto à divisão do objeto a ser contratado, é importante esclarecer que dois itens da pretensa contratação, a saber, Sistema de Digitalização de Imagens através de placas de fósforo, precisaram ser agrupados em um único LOTE de forma a garantir compatibilidade técnica entre os equipamentos.

A justificativa técnica para esta disposição foi trazida no Estudo Técnico Preliminar (19467490) que demonstrou que, em razão das especificidades do Sistema de Digitalização de Imagens através de placas de fósforo, estes equipamentos necessitam estar agrupados em um mesmo LOTE para formar um conjunto integralmente funcional.

Insta destacar que a licitação foi dividida no maior número de lotes possível, de forma a conferir maior competitividade ao certame, respeitando o entendimento do Acórdão nº 2410/2009 -TCU - Plenário:

“Proceda à análise mais detida no tocante aos agrupamentos de itens em lotes, de modo a evitar a reunião em mesmo lote de produtos que poderiam ser licitados isoladamente ou compondo lote distinto, de modo a possibilitar maior competitividade no certame e obtenção de proposta mais vantajosa para a administração, fazendo constar dos autos do procedimento o estudo que demonstre a inviabilidade técnica e/ou econômica do parcelamento.”

Desta forma, com exceção do lote do Sistema de Digitalização de Imagens, os demais lotes serão compostos por um único item, de forma a garantir o melhor aproveitamento das potencialidades do mercado, a manutenção da competitividade e a economicidade.

3. DO QUANTITATIVO E DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

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. E, quando necessário, foi realizado o complemento do item, conforme a Tabela 1.

3.2 - A licitação será dividida em LOTES, facultando-se à licitante a participação em quantos LOTES forem de seu interesse. As justificativas de parcelamento do objeto a ser contratado foram discutidas no Tópico 2.4 deste documento.

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 serão encaminhados para inclusão no PCA 2023, e sua comprovação será anexada ao presente processo tão logo estiver disponível no sítio eletrônico <https://www.compras.rj.gov.br/Portal-Siga/Principal/planoAnual.action>.

| ITEM | ID SIGA | Especificação | Unidade de Fornecimento | Quantitativo |
|---------------|----------------|----------------------|--------------------------------|---------------------|
| LOTE 1 | | | | |

| | | | | |
|---|--------|---|----|---|
| 1 | 167842 | <p>CADEIRA PARA OTORRINO/OFTALMO - MATERIAL ESTRUTURA: ACO CARBONO, ACABAMENTO ESTRUTURA: PINTURA EPOXI NA COR BRANCA, MATERIAL ESTOFADO: ESPUMA POLIURETANO, COR: PRETA, ENCOSTO: REGULAVEL, CABECEIRA MULTIARTICULADA E APOIOS DOS PES REBATIVEIS, APOIO BRACO: ESCAMOTEAVEL E ESTOFADO, PESO SUPORTADO: 180 KG, ACIONAMENTO: AJUSTE MECANICO DO ENCOSTO, SISTEMA ELEVACAO: MECANICO, TENSAO: N/A, ACESSORIO: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>O valor unitário a ser cotado deverá incluir a entrega e instalação do equipamento conforme as especificações do Termo de Referência.</p> | UN | 1 |
|---|--------|---|----|---|

LOTE 2

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>TOMOGRFO CONE BEAM - POSICAO: PACIENTE EM PE OU SENTADO, ROTACAO: 360°, TAMANHO VOXEL: ENTRE 75 E 300 MICROMETROS EM AQUISICAO DIRETA SEM INTERPOLACAO, TEMPO EXAME: 5 A 26,5 SEG, CAMPO IMAGEM: MINIMO 5CMX5CM E MAXIMO 11CM X 10CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>OBS: Aparelho de raio-X tipo 3 em 1 com três sensores motorizados e independentes: um para tomografia cone-beam, um para radiografias panorâmicas e outro para radiografias cefalométrica. Deve possuir pefis padronizados para radiografias panorâmicas de adultos e crianças, articulação têmporo-madibular (ATM) com boca aberta e fechada e seios maxilares. Precisa ter registro na ANVISA, precisa ser compatível com as dimensões da sala existente com</p> | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|---------------|--------|---|----|---|
| 2 | 166708 | <p>2,20mX1,90m. Tipos de Exame: Panorâmica –criança; Panorâmica - adulto; Planigrafia das ATMs (94 posições/1 imagem); Planigrafia frontal dos seios maxilares; Teleradiografia látero-lateral; telerradiografia pósterio-anterior (PA); telerradiografia Antero-posterior (AP); telerradiografia ortogonal 45°; telerradiografia mão e punho(carpal). Softwares ferramenta para reconstrução 3D e para planejamento cirúrgico-protético nas diversas especialidades odontológicas. Compatível com sistema CAD/CAM CEREC da Sirona (SCANNER INTRAORAL OMNICAM AC E FRESADORA MC XL), sem a necessidade de instalação de software compatibilizador</p> <p>O valor unitário a ser cotado deverá incluir a entrega e instalação do equipamento conforme as especificações do Termo de Referência. Deverá estar incluído o software para aquisição e simulação de imagens, incluindo imagens em 3D.</p> | UN | 2 |
| LOTE 3 | | | | |

| | | | | |
|---|--------|---|----|---|
| 3 | 169221 | <p>SISTEMA DIGITALIZACAO IMAGENS MEDICAS - APLICACAO: RADIOGRAFIA ODONTOLOGICA, TIPO ALIMENTACAO: 110/220 V, ESTACAO POS PROCESSAMENTO IMAGENS: PACOTE DE FILTROS E FERRAMENTAS COMPLETO COM POS-PROCESSAMENTO, FERRAMENTAS PARA MEDIDAS, LUPA, ZOOM, RECURSOS: SUPORTE AOS FORMATOS DICOM, TIFF, JPG E BMP, RESOLUCAO: ESCALA TONS CINZA 16 BITS E RESOLUCAO DE 22 A 40PL/MM, MONITOR: TOUCH SCREEN, CAPACIDADE ARMAZENAGEM: 25 IMAGENS, CAPACIDADE PROCESSAMENTO: N/A, CONECTIVIDADE: ETHERNET, NOBREAK: N/A, ACESSORIOS: SUPORTE PARA ARMAZENAMENTO DAS PLACAS DE FOSFORO, SISTEMA: WINDOWS 10, COMPATIBILIDADE: PLACAS DE FOSFORO FOTOESTIMULÁVEIS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: 02 PLACAS TAMANHO INFANTIL (2CM X 3CM), 16 PLACAS TAMANHO ADULTO (3 CM X 4CM), 02 PLACA TAM OCLUSAL (5,7 CM X 7,6 CM) E PROTEÇÕES PLÁSTICAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>O valor unitário a ser cotado deverá incluir a entrega e instalação do equipamento conforme as especificações do Termo de Referência. Deverá ser incluído o software para aquisição e simulação de imagens.</p> | UN | 1 |
|---|--------|---|----|---|

| | | | | |
|---|--------|---|----|---|
| 4 | 168978 | <p>SISTEMA DIGITALIZACAO IMAGENS MEDICAS - APLICACAO: RADIOGRAFIA ODONTOLOGICA, TIPO ALIMENTACAO: 110/220 V, ESTACAO POS PROCESSAMENTO IMAGENS: PACOTE DE FILTROS E FERRAMENTAS COMPLETO COM POS-PROCESSAMENTO, FERRAMENTAS PARA MEDIDAS, LUPA, ZOOM, RECURSOS: SUPORTE AOS FORMATOS JPEG E DICOM, RESOLUCAO: ENTRE 17 E 40 PL/MM, MONITOR: SEM MONITOR, CAPACIDADE ARMAZENAGEM: MEMORIA INTERNA, CAPACIDADE PROCESSAMENTO: N/A, CONECTIVIDADE: ETHERNET/USB, NOBREAK: N/A, ACESSORIOS: SUPORTE PARA ARMAZENAMENTO DAS PLACAS DE FOSFORO, SISTEMA: WINDOWS 10, COMPATIBILIDADE: PLACAS DE FOSFORO FOTOESTIMULAVEIS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: 02 PLACAS TAM INFANTIL (2CM X 3CM), 16 PLACAS TAM ADULTO (3 CM X 4CM) E PROTECOES PLASTICAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>O valor unitário a ser cotado deverá incluir a entrega e instalação do equipamento conforme as especificações do Termo de Referência. Deverá ser incluído o software para aquisição e simulação de imagens.</p> | UN | 1 |
|---|--------|---|----|---|

4 . DA MEMÓRIA DE CÁLCULO E DAS PROVIDÊNCIAS TOMADAS PARA VIABILIZAR A CONTRATAÇÃO

4.1. Da Memória de Cálculo

As especificações dos bens de todos os bens necessários ao provimento do COIPM foram baseadas no Estudo Técnico Preliminar (19467490). Entretanto, como já justificado no Tópico 1 deste Termo de Referência, com o objetivo de estimular a competitividade e obter uma proposta mais vantajosa, optou-se por agrupar os equipamentos para provimento do COIPM

em processos administrativos distintos, de acordo com a afinidade entre os itens e ramo de atividade (hipótese em que os potenciais licitantes seriam os mesmos).

Considerando a necessidade de melhor aproveitar as potencialidades do mercado, este processo teve como objetivo apenas a aquisição da Cadeira para realização dos exames, do Tomógrafo e do Sistema de Digitalização de Imagens através de placas de fósforo. Insta salientar que os demais equipamentos (escâner intraoral e equipamentos de fotografia) e acessórios (aventais de chumbo, negatoscópio e suporte de avental) serão licitados separadamente.

Ainda segundo o ETP, a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas foram realizadas visando ao funcionamento pleno do Centro de Imagens, respeitando o disposto no art. 15, inciso I, do Decreto Estadual nº 46.642/2019 e art. 15, §7º, inciso II, da Lei nº 8.666/93, de modo a garantir que não ocorra descontinuidade no atendimento aos usuários do FUSPOM e de que não haja fila de espera para a marcação dos exames.

4.2. Do Histórico de Consumo, Estoque Atual e Formação de Estoque de Segurança

Cabe ainda destacar que se trata de primeira aquisição, não havendo, portanto, histórico de consumo anterior e estoque formado. Por fim, não há interesse em formação de estoque de segurança, uma vez que as necessidades que geraram este processo se esgotarão com a aquisição em questão.

4.3. Da Verificação da Necessidade do Objeto nas demais USBs da SEPM

Segundo o art. 14 do Decreto Estadual nº 46.642/2019, compete ao setor competente, durante a fase interna da licitação, verificar a necessidade do objeto em todas as unidades internas do órgão ou entidade, a fim de evitar a necessidade de repetição de procedimentos e proporcionar economia de escala. Nesse sentido, deve ser esclarecido que os bens contemplados neste Termo de Referência, por sua especificidade, somente são necessários para o provimento do COIPM. Entretanto, houve interesse por outras USBs na aquisição dos demais equipamentos (escâner intraoral e equipamentos de fotografia) e acessórios (aventais de chumbo, negatoscópio e suporte de avental), que, reiterando, serão licitados separadamente com o quantitativo previsto para o provimento do COIPM e demais USBs.

4.4. Das Providências para adequação do ambiente do Órgão

Cabe destacar que a obra para a adequação do espaço onde funcionará o COIPM encontra-se concluída.

4.5. Das contratações correlatas e/ou interdependentes

Há uma Contratação interdependente para aquisição de equipamentos de TIC constantes do processo SEI-350116/000497/2021, em tramitação pela Diretoria Geral de Tecnologia da Informação e Comunicação, encontra-se na fase de confecção de Edital definitivo para posterior agendamento do Pregão.

5. DO LOCAL, DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA:

5.1 - A aquisição dos equipamentos e insumos dar-se-á conforme estabelecido neste Termo de Referência e no Edital que o legitima, assim como na forma das deliberações técnicas específicas emanadas pela Diretoria Geral de Odontologia da SEPM.

5.2- A licitante vencedora deverá realizar a entrega e a instalação de todos os equipamentos destinados ao COIPM. A entrega dos equipamentos deverá ser feita na Odontoclínica Central da Polícia Militar (OCPM), situado à Rua Professor Clementino Fraga nº 49, Cidade Nova, Rio de Janeiro – RJ - CEP- 20.230-250. Contato telefônico – 2332-8436/ 2332-8440. E-mail – secretaria_ocpm@pmerj.rj.gov.br.

5.3 - Qualquer mudança no endereço de entrega será comunicada aos licitantes vencedores.

5.4- Cabe ressaltar que a entrega e a instalação englobam o fornecimento de todos os acessórios, peças e materiais para o perfeito funcionamento e acondicionamento do material adquirido.

5.5- O prazo para entrega e instalação dos equipamentos adquiridos será de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil subsequente à emissão da Nota de Empenho ou à conclusão da licitação para aquisição de equipamentos de TIC, caso esta ainda não tenha sido concluída à época da assinatura do contrato;;

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.

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:

| Nome | RG | ID Funcional | CPF | Função |
|---|--------|--------------|----------------|--------|
| Maj PM Sergio Caminha de Castro | 77.313 | 2450166-2 | 096.433.157-89 | Gestor |
| Cap Dent Tatiana de Melo Faria Cavalcanti | 76.839 | 2448194-7 | 074.338.957-36 | Fiscal |
| Cap Dent Carla Barreto de Oliveira | 90.262 | 4401601-8 | 084.122.397-17 | Fiscal |
| Cap Luise Betty Burdman | 89.708 | 4398562-9 | 021.801.907-60 | Fiscal |

6.2. Caberá aos fiscais do contrato atestar a escorreita 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 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 entrega ou instalação dos bens, quando esta for necessária.

6.5. A nota fiscal deverá ser entregue na USB onde o equipamento for entregue 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. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

7.2. Os bens deverão ter garantia técnica de, no mínimo, 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 10 (dez) 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 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, desde que mantida a compatibilidade com os sistemas operacionais, 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.

7.7. A CONTRATADA será responsável pela instalação e treinamento operacional dos equipamentos, conforme tabela abaixo, e deverá **assumir todos os custos** relativos a estes procedimentos.

| | Sistema de digitalização de placas de fósforo | Tomógrafo |
|------------------|--|------------------|
| Dentistas | 8 | 2 |
| Técnicos | 5 | 5 |

8. DA AMOSTRA:

8.1. Poderá ser exigido do licitante provisoriamente colocado em primeiro lugar a apresentação de AMOSTRAS do item arrematado, que serão encaminhados para análise pela Diretoria Geral de Odontologia. Fica facultada à Administração a avaliação das amostras em

catálogos ou folders, em detrimento da apresentação de amostras físicas, desde que as informações apresentadas estejam atualizadas e em total acordo com a proposta.

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, bem como o nº do item e do lote. 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. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

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

10. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE:

10.1- Constituem obrigações e responsabilidades da 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) permitir o acesso dos empregados da empresa CONTRATADA a fim de que possam executar os serviços de entrega e instalação, desde que previamente identificados;
- d) prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela CONTRATADA, pertinentes ao objeto do contrato;
- e) relacionar-se com a CONTRATADA através de servidor (es) designado(s) pela CONTRATANTE, o(s) qual(is) acompanhará(ão) e fiscalizará(ão) a execução do objeto contratado, verificando os aspectos quantitativos e qualitativos, anotando em registro próprio as falhas detectadas, comunicando à CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas saneadoras. A ação ou omissão, total ou parcial, de fiscalização por parte da CONTRATANTE, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da CONTRATADA quanto ao perfeito cumprimento das obrigações estipuladas, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas;
- f) exercer a fiscalização do contrato;
- g) notificar previamente à CONTRATADA, quando da aplicação de penalidades.
- h) receber provisória e definitivamente o objeto do contrato, nas formas definidas neste Termo, no Edital e no Contrato.

11. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

11.1- Constituem obrigações e responsabilidades da CONTRATADA:

- a) entregar os bens, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo ;
- b) entregar e instalar o objeto do contrato, nos itens que requerem instalação pela Contratada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, estando incluídas no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- c) responsabilizar-se, integralmente, pelos seus empregados alocados na execução do objeto do contrato, arcando com todos os custos, salários, transporte, refeição, verbas legais, trabalhistas, fundiárias ou de qualquer natureza, nos termos da legislação vigente, prestando-lhe imediato socorro em caso de mal-estar ou assemelhado;
- d) manter em estoque um mínimo de bens necessários à execução do objeto do contrato;
- e) comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e tão logo constatado problema ou a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para adoção das providências cabíveis;
- e) reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir no todo ou em parte e às suas expensas, bens, objeto do contrato, em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da 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, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

h) indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

i) de acordo com o Decreto Estadual nº 43.629/2012 e ao Decreto Estadual nº 46.642/2019, quando da aquisição debens, 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.

12. DAS 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 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. Por meio desta comprovação, a Administração se previne de contratar empresa que não detenha a *expertise* necessária naquele objeto. Por meio desta comprovação, a Administração mitiga o risco de que a inexperiência da Contratada provoque falhas na execução e, conseqüentemente, prejuízos para o interesse público. Com base no disposto, justifica-se a exigência de atestados de capacidade técnica nesta aquisição.

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, obedecido 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 n.º 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).

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

- a. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do quantitativo do objeto a ser contratado;
- b. Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório, desde que reste demonstrada a execução concomitante do objeto;
- c. Poderá ser solicitado pela Administração a(s) cópia(s) do(s) respectivo(s) contrato(s), que indiquem nome, função, endereço, telefone, e-mail ou telefax de contato do(s) atestador(es), ou qualquer outro meio para eventual contato pelo órgão licitante.

III - 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.

IV - 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;

V - 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.

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.

13. 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. **DA GARANTIA CONTRATUAL:**

14.1- Exigir-se-á do licitante vencedor, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) 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 que o inadimplemento pela Contratada comprometeria o atendimento dos pacientes.

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

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

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

14.4. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 120 (cento e vinte) horas, para que seja mantido o percentual de 5 % (cinco por cento) do valor do Contrato.

14.5. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 120 (cento e vinte) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato.

15. DO CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS:

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

16. DOS RESULTADOS ESPERADOS:

Com a contratação espera-se prover o COIPM com os equipamentos necessários à realização dos exames complementares de imagem radiológica odontológica solicitados pelos oficiais dentistas das Unidades de Saúde Bucal (USBs) da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro aos pacientes beneficiários do FUSPOM.

17. DAS CONDIÇÕES GERAIS:

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 SEPM (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 pelo instrumento convocatório (Edital), poderão ser esclarecidas junto à Diretoria Geral de Odontologia (DGO) da SEPM, situada à Rua Professor Clementino Fraga nº 49 – Centro, Rio de Janeiro, respeitado o prazo estabelecido no item 16.1 deste Termo.

17.3- Havendo divergências entre o descritivo do presente termo e o descritivo constante no sistema **SIGA**, deverá ser considerado sempre o **TERMO DE REFERÊNCIA**.

18. MAPA DE RISCOS

Este relatório tem por objetivo apresentar a avaliação de riscos do processo da aquisição supramencionada para as Unidades de Saúde Bucal (USBs) subordinadas à Diretoria Geral de Odontologia (DGO) da SEPM. O suporte metodológico é oriundo das orientações da Instrução Normativa nº 05/2017^[1] do Governo Federal alterada pela Instrução Normativa 07/2018^[2] e a Metodologia de Gestão de Riscos da Controladoria Geral da União (CGU)^[3].

1. Identificação dos Riscos

Para identificação dos riscos, foi realizada uma reunião da Equipe de Planejamento da Contratação da Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal, sendo discutidas as anotações das atividades realizadas até então (análise de contratações prévias, análise de contratações por outros órgãos e estudo técnico preliminar) e os riscos que poderiam comprometer o sucesso dos processos de contratação e de gestão contratual; e/ou fazer com que a solução escolhida não alcance os resultados que atendam às necessidades da contratação.

Além da identificação dos riscos, a Equipe de Planejamento também verificou:

- Estimar a probabilidade de ocorrência e o impacto dos danos potenciais relacionados a cada risco identificado;
- Definir as ações preventivas a serem tomadas para reduzir ou eliminar as chances de ocorrência dos eventos relacionados a cada risco;
- Definir as ações de contingência a serem tomadas no caso de os eventos correspondentes

aos riscos se concretizarem;

- Definir os responsáveis pelas ações de prevenção dos riscos e dos procedimentos de contingência.

Os achados estão compilados na próxima seção.

2. Descrição dos Riscos Identificados

RISCO nº. 01

Descrição **Licitação concluída sem vencedor habilitado ou deserta**

Probabilidade Baixa Média Alta

Impacto Baixo Médio Alto

Origem Interna

Dimensão Estratégica

Impacto Escopo Custos Tempo

Etapas Impactadas Fase Preparatória Seleção do Fornecedor Gestão do Contrato

Id **Descrição do Dano**

1. Não atendimento da necessidade que deu origem à licitação, com o comprometimento do atendimento odontológico dos pacientes nas USB.

2. Necessidade de repetição do processo licitatório, com revisão dos procedimentos da fase preparatória e, quando aplicável, revisão do modelo de contratação.

Id. **Ação Preventiva** Responsável (is)

1 Utilização de especificações técnicas de acordo com o catálogo de materiais do SIGA, evitando especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias que possam comprometer a competitividade. DSSB 1 – Planejamento da Contratação e Padronização de itens

2 Utilização de especificações técnicas compatíveis com a realidade do mercado e que já foram utilizadas em certames anteriores bem sucedidos. DSSB 2 - Coordenação de licitação

3 Verificar se as condições exigidas são compatíveis com a realidade do mercado. DSSB 2 – Coordenação de licitação

4 Dar ampla publicidade ao edital DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal e DLP - Diretoria de Licitações e Projetos

| | | |
|----|--|-----------------------------------|
| 5 | Agrupar os processos administrativos com itens de acordo com ramo de atividade, de forma que seja mais atrativo para as possíveis licitantes | DSSB 2 – Coordenação de licitação |
| Id | Ação de Contingência | Responsável (is) |
| 1 | Repetir o pregão e, caso aconteça novamente, fazer dispensa de licitação com base na Lei no artigo 24, inciso V da Lei 8.666/1993. | DSSB 2 – Coordenação de licitação |

RISCO nº. 02

| | | |
|-------------------|---|--|
| Descrição | Previsão de demanda abaixo do que será efetivamente consumido. | |
| Probabilidade | <input checked="" type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta | |
| Impacto | <input type="checkbox"/> Baixo <input type="checkbox"/> Médio <input checked="" type="checkbox"/> Alto | |
| Origem | Interna | |
| Dimensão | Estratégica | |
| Impacto | <input checked="" type="checkbox"/> Escopo <input type="checkbox"/> Custos <input type="checkbox"/> Tempo | |
| Etapas Impactadas | <input checked="" type="checkbox"/> Fase Preparatória <input type="checkbox"/> Seleção do Fornecedor <input checked="" type="checkbox"/> Gestão do Contrato | |

Id **Descrição do Dano**

1. Caso a demanda seja subestimada, as quantidades previstas no contrato podem ser insuficientes e o órgão se verá com um contrato que não cobrirá a demanda necessária.

| | | |
|-----|------------------------|------------------|
| Id. | Ação Preventiva | Responsável (is) |
|-----|------------------------|------------------|

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
| 1 | Levantamento da demanda necessária com todos os chefes das Unidades de Saúde Bucal, permitindo suprir eventuais mudanças de estrutura que gerem impacto na demanda. | DSSB1 – Planejamento da Contratação |
|---|---|-------------------------------------|

| | | |
|----|-----------------------------|------------------|
| Id | Ação de Contingência | Responsável (is) |
|----|-----------------------------|------------------|

- | | | |
|---|---|--------------------|
| 1 | Aditivar contrato para ampliar a demanda prevista, dentro dos limites legais. | Gestor do Contrato |
|---|---|--------------------|

RISCO nº. 03

| | | |
|---------------|--|--|
| Descrição | Previsão de demanda superestimada | |
| Probabilidade | <input checked="" type="checkbox"/> Baixa <input type="checkbox"/> Média <input type="checkbox"/> Alta | |
| Impacto | <input type="checkbox"/> Baixo <input type="checkbox"/> Médio <input checked="" type="checkbox"/> Alto | |
| Origem | Interna | |
| Dimensão | Estratégica | |

Impacto (X) Escopo (X) Custos () Tempo
Etapas (X) Fase Preparatória () Seleção do Fornecedor (X) Gestão
Impactadas do Contrato

Id Descrição do Dano

1. Previsão de demanda acima do que será realmente consumido, com consequente estoque de equipamentos que permanecerão ociosos e desperdício de recursos públicos.

Id. Ação Preventiva Responsável (is)

1 O quantitativo estimado foi baseado na demanda de exames complementares solicitados pela OCPM e demais USB, de forma a evitar descontinuidade do atendimento e formação de fila de espera

DSSB1 – Planejamento da Contratação

Id Ação de Contingência Responsável (is)

1 Supressão do objeto contratado dentro dos limites legais.

Gestor do Contrato

RISCO nº. 04

Descrição **Estimativa de Preços em descompasso com os valores praticados no mercado.**

Probabilidade (x) Baixa () Média () Alta

Impacto () Baixo () Médio (x) Alto

Origem Externa

Dimensão Estratégica

Impacto (x) Escopo (X) Custos () Tempo

Etapas (X) Fase Preparatória (X) Seleção do Fornecedor () Gestão

Impactadas do Contrato

Id Descrição do Dano

1. Licitação deserta ou contratação com sobrepreço

Id. Ação Preventiva Responsável (is)

1 Realizar extensa Pesquisa de Mercado, com descarte dos valores considerados inexequíveis ou excessivamente elevados.

DSSB 4 – Pesquisa de Mercado

2 Estabelecer o parâmetro de valor máximo admitido para a contratação.

DSSB 4 - Pesquisa de Mercado

Id Ação de Contingência Responsável (is)

1 No caso de preço elevado, deve o pregoeiro negociar a redução dos valores propostos, tendo como parâmetro os valores do contrato atual.

Pregoeiro

RISCO nº. 05

Equipamentos fornecidos apresentam qualidade
 Descrição **insatisfatória**
 Probabilidade (X) Baixa () Média () Alta
 Impacto () Baixo () Médio (X) Alto
 Origem Externa
 Dimensão Operacional
 Impacto (X) Escopo (X) Custos () Tempo
 Etapas () Fase Preparatória (X) Seleção do Fornecedor (X) Gestão
 Impactadas do Contrato

Id Descrição do Dano

1. Não atendimento da necessidade que deu origem à licitação, com consequente prejuízo à assistência odontológica prestada aos pacientes atendidos nas USB.

Id. Ação Preventiva

Responsável (is)

1 Previsão em edital e contratual de garantia técnica pela contratada. Durante o prazo de vigência desta garantia, qualquer manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos e seus acessórios, com ou sem peças de reposição, são de total responsabilidade da empresa contratada.

DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

2 Previsão em edital e no contrato de substituição dos bens em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções ou que vierem a ser recusados pela Administração no ato do recebimento.

DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

3 Previsão em edital e no contrato de critérios de aceitação do objeto que assegurem a qualidade dos bens e solicitação de amostras para análise.

DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

Id Ação de Contingência

Responsável (is)

1 Verificar no ato da entrega se os bens apresentam problemas de funcionamento e, caso necessário, solicitar substituição ou reparo dos mesmos.

Fiscal do Contrato

2 Notificar a empresa contratada sobre as ocorrências relacionadas à qualidade do bem.

Fiscal e Gestor do Contrato

3 Aplicação de Penalidades, no caso de descumprimento das condições contratuais.

Ordenador de Despesas.

RISCO nº. 06

Descrição **Ausência de assistência técnica ou assistência técnica insatisfatória pela Contratada durante a vigência de garantia técnica.**

Probabilidade (X) Baixa () Média () Alta

Impacto () Baixo () Médio (X) Alto
 Origem Externa
 Dimensão Operacional
 Impacto (X) Escopo () Custos () Tempo
 Etapas () Fase Preparatória (X) Seleção do Fornecedor (X) Gestão
 Impactadas do Contrato

Id Descrição do Dano

1. Não funcionamento ou funcionamento inadequado dos equipamentos, com conseqüente prejuízo à assistência odontológica prestada aos pacientes atendidos nas USB.

Id. Ação Preventiva

1 Estabelecer de forma clara e objetiva as obrigações da Contratada no Edital e Termo de Referência. Responsável (is) DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

2 Exigência de entrega do Termo de Garantia pela Contratada na ocasião da entrega do objeto. Fiscal do Contrato

3 Verificar a presença de Atestado de Capacidade Técnica exigido para a qualificação técnica da empresa DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

4 Verificar a existência de penalidades no Cadastro de Fornecedores do Estado, por meio do SIGA, e no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, do Portal Transparência, da Controladoria Geral da União. DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

5 Previsão de garantia contratual para assegurar a plena execução do objeto. DSSB 2 – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal – Coordenação de Licitações

Id Ação de Contingência

1 Notificar a empresa contratada sobre problemas de funcionamento dos equipamentos e solicitar substituição ou reparo dos mesmos. Responsável (is) Fiscal e Gestor do Contrato

2 Aplicação de Penalidades, no caso de descumprimento das condições contratuais. Ordenador de Despesas.

RISCO nº. 07

Descrição **Contratada não mantém as condições de habilitação exigidas na licitação**

Probabilidade (X) Baixa () Média () Alta

Impacto () Baixo () Médio (X) Alto

Origem Externa

Dimensão Operacional
 Impacto () Escopo (X) Custos () Tempo
 Etapas () Fase Preparatória (X) Seleção do Fornecedor (X) Gestão
 Impactadas do Contrato

Id Descrição do Dano

1. Retorno de todos os riscos que foram mitigados por meio dos critérios de habilitação e qualificação da licitação.

Id. Ação Preventiva

Responsável (is)

1 Adoção de modelos de editais que estabeleçam a obrigação do contratado de manter durante toda a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação. DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

2 Inclusão de cláusula de penalidade para o inadimplemento da cláusula acima (não manutenção das condições) DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

3 Inclusão de cláusula de garantia contratual prevendo a execução da garantia para ressarcimento dos valores e indenizações devidos à Administração pela não manutenção das condições, além das penalidades já previstas em lei. DSSB – Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal

4 Exigência, ao longo da execução do contrato, de comprovação, por parte da contratada, da manutenção de todas as condições de habilitação e qualificação. Fiscal do Contrato

Id Ação de Contingência

Responsável (is)

1 Abertura de procedimento administrativo para aplicação de sanções e execução da garantia em caso de desconformidade. Gestor do Contrato.

RISCO nº. 08

| | | |
|-------------------|--|---------------------------|
| Descrição | Contratação fracassada/deserta/atraso na conclusão da licitação | Interdependente na |
| Probabilidade | (X) Baixa () Média () Alta | |
| Impacto | () Baixo () Médio (X) Alto | |
| Origem | Externa | |
| Dimensão | Operacional | |
| Impacto | () Escopo (X) Custos () Tempo | |
| Etapas Impactadas | () Fase Preparatória (X) Seleção do Fornecedor (X) Gestão do Contrato | |

Id Descrição do Dano

1. Não atendimento da necessidade que deu origem à licitação, com consequente prejuízo à assistência odontológica prestada aos pacientes atendidos nas USB.

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Id. Ação Preventiva | | Responsável (is) |
| | | DGTIC - |
| 1 | Utilização de especificações técnicas de acordo com o catálogo de materiais do SIGA, evitando especificações excessivas, irrelevantes ou desnecessárias que possam comprometer a competitividade. | Diretoria Geral de Tecnologia da Informação e Comunicação |
| | | DGTIC - |
| 2 | Utilização de especificações técnicas compatíveis com a realidade do mercado e que já foram utilizadas em certames anteriores bem sucedidos. | Diretoria Geral de Tecnologia da Informação e Comunicação |
| | | DGTIC - |
| 3 | Verificar se as exigências exigidas são compatíveis com a realidade do mercado. | Diretoria Geral de Tecnologia da Informação e Comunicação |
| | | DGTIC - |
| 4 | Dar ampla publicidade ao edital | Diretoria Geral de Tecnologia da Informação e Comunicação e DLP - Diretoria de Licitações e Projetos |
| Id Ação de Contingência | | Responsável (is) |
| 1 | Inclusão de Cláusula dentro do Prazo de Entrega que condiciona a entrega dos bens à conclusão da licitação para aquisição de equipamentos de TIC, caso esta ainda não tenha sido concluída à época da assinatura do contrato | DSSB - Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal |

3. Análise dos Riscos e Estratégias de Mitigação

O cálculo do nível de risco processual levará em consideração o impacto no processo em questão conforme pode ser visto nos quadros 1 e 2, que trazem as escalas de probabilidade e impacto, respectivamente:

Quadro 1: Escala de Probabilidade

| Probabilidade | Descrição da probabilidade | Peso |
|----------------------|---|-------------|
| Muito baixa | Improvável. Em situações excepcionais, o evento poderá até ocorrer, mas nada nas circunstâncias indica essa possibilidade. | 1 |
| Baixa | Rara. De forma inesperada ou casual, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias pouco indicam essa possibilidade. | 2 |
| Média | Possível. De alguma forma, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias indicam moderadamente essa possibilidade. | 3 |
| Alta | Provável. De forma até esperada, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias indicam fortemente essa possibilidade. | 4 |

Muito alta **Praticamente certa.** De forma inequívoca, o evento ocorrerá, as 5 circunstâncias indicam claramente essa possibilidade.

Fonte: Núcleo de Gestão de Riscos e Integridade – NGRI [3].

Quadro 2: Escala de Impacto

| Impacto | Descrição do impacto nos objetivos, caso o evento ocorra | Peso |
|--------------------|---|------|
| Muito baixo | Mínimo impacto nos objetivos do processo | 1 |
| Baixo | Pequeno impacto nos objetivos do processo. | 2 |
| Médio | Moderado impacto nos objetivos do processo, porém recuperável. | 3 |
| Alto | Significativo impacto nos objetivos do processo, de difícil reversão. | 4 |
| Muito Alto | Catastrófico impacto nos objetivos do processo, de forma irreversível. | 5 |

Fonte: Núcleo de Gestão de Riscos e Integridade – NGRI [3].

Para auxiliar nas decisões a serem tomadas em cima dos riscos identificados, foi preparada uma **Matriz de Riscos**, onde se enxergam as quantidades de riscos de acordo com suas classificações de probabilidade e risco. A multiplicação entre os valores de probabilidade (Quadro 1) e impacto (Quadro 2) irá definir o nível de risco processual, ou seja, o provável impacto nos objetivos do processo organizacional. A partir do resultado do cálculo, o risco pode ser classificado dentro das seguintes faixas:

Quadro 3: Classificação do Risco

| Classificação | Faixa |
|---------------------------|------------|
| Risco Baixo - RB | 0 – 4,99 |
| Risco Médio - RM | 5 – 11,99 |
| Risco Alto - RA | 12 – 19,99 |
| Risco Extremo - RE | 20 – 25 |

Fonte: Núcleo de Gestão de Riscos e Integridade [3].

A seguinte matriz representa os possíveis resultados da combinação das escalas de probabilidade e impacto:

MATRIZ DE RISCOS: AQUISIÇÃO DE PERIFÉRICOS III

| Probabilidade / Impacto | Muito Baixo | Baixo | Médio | Alto | Muito Alto |
|-------------------------|-------------|-----------|-----------|-----------|------------|
| Muito Baixa | RB | RB | RB | RB | RM |
| Baixa | RB | RB | RM | RM | RM |
| Média | RB | RM | RM | RA | RA |
| Alta | RB | RM | RA | RA | RE |
| Muito Alta | RM | RM | RA | RE | RE |

Fonte: Gestão de Riscos – Núcleo de Gestão de Riscos e Integridade [3].

Risco Baixo - RB

Risco Médio - RM

Risco Alto - RA

Risco Extremo - RE

Com base nessa classificação, a Matriz de Priorização dos Riscos, apresentada a seguir, traz

a ordem de priorização com relação à implementação das estratégias de mitigação:

Matriz de Priorização dos Riscos

Risco Extremo - RE

Não foram identificados

Risco Alto - RA

Não foram identificados

Risco Médio - RM

Risco nº 01: Licitação concluída sem vencedor habilitado ou deserta.

Risco nº 02: Previsão de demanda abaixo do que será efetivamente consumido.

Risco nº 03: Previsão de demanda superestimada.

Risco nº 04: Estimativa de Preços em descompasso com os valores praticados no mercado.

Risco nº 05: Equipamentos fornecidos apresentam qualidade insatisfatória.

Risco nº 06: Ausência de assistência técnica ou assistência técnica insatisfatória pela Contratada durante a vigência de garantia técnica.

Risco nº 07: Contratada não mantém as condições de habilitação exigidas na licitação.

Risco nº 08: Contratação Interdependente fracassada/deserta/atraso na conclusão da licitação.

Risco Baixo - RB

Não foram identificados

Cabe ressaltar que as ações preventivas e as ações de contingência foram incorporadas ao Termo de Referência e ao Edital, com o objetivo de mitigar os riscos analisados.

4. Monitoramento

A presente avaliação de riscos foi construída em cima de todos os fatos coletados durante a fase preparatória da licitação, pela equipe que elaborou o Estudo Técnico Preliminar. Os riscos serão revisitados da forma disposta na tabela de Monitoramento dos Riscos:

Tabela de Monitoramento dos Riscos

| Área Responsável | Etapa do Processo |
|-------------------------------------|--|
| Equipe Técnica | Após a liberação do Edital |
| Equipe Técnica e Gestor do Contrato | Após a assinatura do Contrato |
| Equipe Técnica e Gestor do Contrato | Após 6 meses de vigência da assinatura do Contrato |

[1] https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20239255/do1-2017-05-26-instrucao-normativa-n-5-de-26-de-maio-de-2017-20237783

[2] https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/41965196/do1-2018-09-24-instrucao-normativa-n-7-de-20-de-setembro-de-2018-41965022

[3] <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/institucionais/arquivos/cgu-metodologia-gestao-riscos-2018.pdf>

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2023.

(assinado eletronicamente)

JULIANA SOARES MACHADO ROTER MARINS

MAJ PM DENT - RG 76797 - ID 24481874

Assessora Técnica da Coordenação de Licitações DSSB 2

Diretoria de Suprimentos de Saúde Bucal DSSB – DGO - SEPM

Rio de Janeiro, 19 julho de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Soares Machado Roter Marins, Major**, em 19/07/2023, às 08:57, 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 **56037758** e o código CRC **0A3ACFFC**.

Referência: Processo nº SEI-350115/000461/2021

SEI nº 56037758

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