

ANEXO V

Termo De Referência - Alteração

1. Introdução

Este termo de Referência tem por objetivo estabelecer os requisitos e as especificações técnicas para a aquisição de peças e acessórios destinados à substituição em equipamentos médicos, conforme as disposições estabelecidas na Lei nº 14.133/2021, que institui as novas normas gerais de licitações e contratos administrativos.

Justifico alteração do termo de referência devido questionamento realizado a respeito da ausência de exigência de Autorização de Funcionamento (AF) emitido pela ANVISA bem como Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

O Decreto Federal nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77) - Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, dispositivos médicos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

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 re-embalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR) (alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001).

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Dessa forma foi acrescido ao item 3- Especificações Técnicas, a obrigatoriedade da apresentação de Autorização de Funcionamento e da Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

2. Objeto

O objeto deste termo consiste na aquisição de peças e acessórios destinados à substituição em equipamentos médicos, visando garantir a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos presentes nas unidades de saúde.

3. Especificações Técnicas

As peças e acessórios a serem adquiridos devem atender às seguintes especificações técnicas:

- Compatibilidade com os equipamentos médicos presentes nas unidade de saúde;
- Certificação de qualidade e conformidade com as normas técnicas vigentes;
- Garantia de funcionamento e durabilidade adequadas ao uso hospitalar;
- Procedência legal e idônea, respeitando as normas e regulamentações aplicáveis;
- Disponibilidade imediata ou prazo de entrega compatível com as necessidades do serviço de saúde.
- Certificado de Registro do Acessório e/ou Equipamento cotado, expedido pela ANVISA, em vigor, como segue:
 - a) Cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos “prints” da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.
 - b) no caso do registro encontrar-se em fase de renovação e estando o registro vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada dos formulários de petição 1 e 2 protocolados na ANVISA, de acordo com a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, acompanhada de cópia do registro vencido e da consulta, do site da ANVISA, referente à situação do processo devidamente atualizada, facultada à avaliação da Gerencia Assistencial da FUSAM.
- Para os acessórios e/ou equipamentos CADASTRADOS deverá ser apresentada a publicação no Diário Oficial da União a dispensa de registro.

- Caso o equipamento esteja cadastrado na ANVISA como isento de registro ou registrado em outra categoria esta condição deverá ser comprovada.
- Licença Sanitária Estadual ou Municipal.

4. Procedimento de Aquisição

A aquisição de peças e acessórios será realizada por meio de processo licitatório, conforme modalidade de ata de registro de preços e critérios definidos pela Lei nº 14.133/2021 e regulamentos complementares.

5. Responsabilidades

Cabem as seguintes responsabilidades:

- À comissão de licitação ou órgão responsável pela condução do processo licitatório, a elaboração do edital, análise das propostas e adjudicação do objeto;
- À área demandante, a indicação das necessidades técnicas e acompanhamento da execução contratual;
- Ao fornecedor selecionado, a entrega dos produtos conforme as especificações técnicas estabelecidas e o cumprimento dos prazos acordados.

6. Vigência do Contrato

O contrato decorrente da licitação terá vigência de 12 (doze) meses, conforme prazo estabelecido no instrumento contratual, podendo ser prorrogado mediante acordo entre as partes, desde que devidamente justificado a vantajosidade.

7. Disposições Gerais

A fiscalização da execução do contrato será realizada pela área demandante, que deverá acompanhar o recebimento das peças e acessórios, verificando sua conformidade com as especificações técnicas estabelecidas;

Qualquer alteração nas condições estabelecidas neste Termo de Referência deverá ser formalizada por meio de aditivo contratual, de acordo com a legislação pertinente;

Em caso de dúvidas ou ocorrências não previstas, deverá ser consultada a legislação vigente e, se necessário, buscar orientação junto à assessoria jurídica competente.

8. Anexos

Relação detalhada das peças e acessórios necessários, indicando quantidade, descrição e especificações técnicas.

Este termo de referência é parte integrante do processo licitatório e orienta a aquisição de peças e acessórios para substituição em equipamentos médicos, de acordo com os preceitos da Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis.

14/05/2024

Jocimara Ramos da Motta
Gerente Assistencial