INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Termo de Referência 124/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
124/2026	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	LUIZ CLAUDIO ROBERTO ALVES	13/11/2026 13:34 (v 0.14)

Status

CONCLUIDO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		33409.002353/2025-77

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo n° *33409.002353/2025-77*)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **06 (seis) Ecocardiógrafos de altíssima resolução, 02 (dois) Ecocardiógrafos High end e 03 (três) Ecocardiógrafo portátil**, incluindo **entrega, instalação (infraestrutura, elétrica e hidráulica), testes operacionais, calibração, segurança elétrica e pacotes de treinamento nas dependências do INC para as equipes assistencial, de limpeza e de engenharia clínica,** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Ecocardiógrafo (Mid End)	460314	UND	6	[redacted]	[redacted]
2	Ecocardiógrafo (High End)	463429	UND	2	[redacted]	[redacted]
3	Ecocardiógrafo portátil de altíssima resolução	439011	UND	3	[redacted]	[redacted]

1.2. DESCRIÇÃO ESPECÍFICA DOS ITENS:

1.2.1. ITEM 01 - Aquisição de 6 (seis) Ecocardiógrafos (Mid End) de altíssima resolução dedicado para utilização em exames de cardiologia (adulta, pediátrica e neonatal), transesofágica (adulta, pediátrica e neonatal), que atenda as especificações técnicas, a saber:

1- Vascular abdominal e vascular em geral;

2- Monitor LCD, LED ou similar de no mínimo 20", de alta resolução com ajustes de rotação, altura e inclinação independentes;

3- Plataforma baseada em ambiente Windows, com possibilidade de atualizações constantes e inclusão de novas tecnologias em desenvolvimento;

4- Painel de comando ergonômico com ajuste de altura e rotação, com sistema de manuseio do cursor por "TrackBall" ou similar e tela de toque colorida;

5- No mínimo 03 portas ativas para transdutores, selecionáveis eletronicamente via teclado sem interrupção do exame ou uso de adaptadores;

6- Tecnologia de armazenamento de imagens que permite o uso de múltiplas ferramentas de pós processamento de imagem, inclusive nas imagens arquivadas;

7- Que tenha no mínimo 3.000.000 (três milhões) de canais digitais de processamento;

8 - Disco rígido interno de no mínimo 500 Gb ou SSD;

9- Pelo menos 3 Portas USB. Geração de Imagens em Modo B, B/B, 4B, Modo M, B/M, B/Color/M, Doppler Contínuo e Pulsado, mapeamento de fluxo em cores, Power Doppler;

10- Protocolos de fábrica e possibilidade de definição pelo usuário de novos protocolos de imagem para personalização do equipamento. Segunda harmônica tecidual e harmônica com inversão de pulso;

11 - Software específico para uso com agentes de contraste e upgrades;

12 -Frame rate de no mínimo 1.000 quadros por Segundo

13 - Sistema integrado ao equipamento para geração de relatórios, com diferentes modelos pré programados e possibilidade de personalização de acordo com as preferências da equipe;

14 - Possibilidade de exportar relatórios em formato PDF;

15 - Software que permite ajustar o cursor do Modo-M utilizando qualquer angulação sobre os planos da imagem em Modo-B;

16- Otimização Automática de imagem 2D e Doppler - acionamento simples com uma única tecla;

17- Traçado de ECG integrado de 3 vias;

18- Que permita acoplar transdutores transesofágico 2D adulto e pediátrico, transesofágico volumétrico 3D e transtorácico 3D;

19- Software para análise volumétrica da válvula mitral (3D);

20- Software de leitura automática ou semiautomática de bordas para cálculo de fração de ejeção;

21- Software para realização de exame de Eco Estresse com protocolos farmacológicos e de exercício;

22- DICOM 3.0;

23- Protocolos de fábrica e possibilidade de personalização e criação de novos protocolos pelo usuário com possibilidade de salvá-los;

24 - Pacote avançado de medidas cardiovasculares (Pacote completo para realização de exames cardiológicos, vasculares e transesofágicos com, no mínimo, as seguintes ferramentas de medição: área, ângulo, tempo, volume, fluxo, distância, velocidade, aceleração e circunferência);

25- Software para geração de imagens de alta definição pela combinação de imagens em diferentes ângulos em imagem única em tempo real nos transdutores lineares;

26- Filtro de pré e pós-processamento para redução de ruído da imagem em modo B com níveis de ajuste;

27- Geração de imagens paramétricas de Strain pelo método bidimensional pela técnica de "Speckle Tracking" com possibilidade de análises com geração de curvas para avaliação do Ventrículo Esquerdo (VE), Ventrículo Direito (VD) e Átrio Esquerdo (AE);

28- Doppler tecidual espectral e Doppler tecidual colorido em tempo real, permitindo estudos quantitativos posteriores ao exame;

29- Software de Strain e Strain rate com possibilidade de realização de curvas simultâneas de análise quantitativa comparativa das paredes do coração pelo método de Doppler;

30- Software dedicado para estudo da ressincronização cardíaca, com a exibição de imagens paramétricas e informações específicas sobre sincronismo miocárdico;

31- Diferenciação em cores e definição da extensão da região afetada – retardo;

32- Geração de curvas para medições de tempo de retardo;

33- Software integrado ao equipamento para medida automatizada da espessura íntima média das carótidas e outros vasos;

34- Software integrado ao equipamento para exames vasculares que visualizem a hemodinâmica dos fluxos em tempo real;

35- Transdutores devem ser multifrequênciais eletrônicos podendo variar +/- 1 MHz;

36- Medição automática de FE, VE a partir de imagens 2D e 3D;

37- Reconstrução cardiológica 3D em tempo real, com possibilidade de exibição de cortes da imagem 3D e que permita visão multiplanar de, no mínimo, dois planos simultaneamente, com possibilidade de medidas em imagens renderizadas e em reconstruções multiplanares;

38- Exibição de planos ortogonais com variação do ângulo de obtenção dos cortes;

39- Possibilidade de geração de imagens multiplanares (biplanares e triplanares) simultâneas, no mesmo ciclo cardíaco;

40- Quantificação cardíaca em 3D, com visualização, enquadramento, corte e quantificação, incluindo medidas de distância, cálculos de área, volume do VE, fração de ejeção do VE, volume e fração de ejeção do VD, visualizações de reconstruções multiplanares e renderizadas. Cálculo de massa do VE poderá ser obtida por metodologia bidimensional (2D);

41- Bateria interna conforme manual do fabricante para proteção de software, para modo de transporte/hibernação em falhas do nobreak;

CADA EQUIPAMENTO DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE:

42 – 01 (Um) - Transdutor setorial adulto 2D, com tecnologia de cristal único ou similar, que atenda as frequências de 2 a 4 MHz, com no mínimo 80 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

43- 01 (um) - Transdutor linear com frequências de 5 a 9 MHz, com no mínimo 160 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

44- 01 (um) – Transdutor Transesofágico volumétrico adulto (3D) com frequência de 3 a 7 Mhz;

45- 01 (um) – Transdutor convexo com no mínimo 160 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

46- 01 (Um) - Transdutor setorial pediátrico com no mínimo 96 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

47- 01 (um) No Break homologado pelo fabricante (onda senoidal pura on line) com transformador isolador compatível com equipamento;

48 – 01 (um) Cartão de serviço, pendrive, service key ou software de instalação;

49 - 01 (um) cabo de ECG de, no mínimo, 3 vias, compatível com o equipamento ofertado;

50 - O equipamento deverá vir acompanhado de todos os demais acessórios necessários para o seu perfeito funcionamento;

Acessórios/documentos/informações do item:

- **Garantia de 12 meses,** contra defeitos de fabricação com execução de manutenção preventiva (incluindo substituição de peças e kit de preventivas), calibração e segurança elétrica com etiqueta fixada no equipamento dentro desse período, sem ônus adicional ao INC;
- Manual técnico para estudo mínimo do comportamento do aparelho, desde que não ultrapasse a confidencialidade da empresa, sem ônus adicional ao INC;
- Pacotes de treinamento nas dependências do INC, ministrados por profissionais devidamente qualificados, contemplando as seguintes etapas e cargas horárias: **Equipe assistencial**: treinamento com duração de 10 (dez) dias, com carga horária de 4 (quatro) horas diárias, totalizando 40 (quarenta) horas de capacitação, destinado aos profissionais das equipes assistenciais, conforme programação previamente estabelecida; **Equipe de limpeza**: treinamento com duração de 8 (oito) dias, com carga horária de 1 (uma) hora diária, totalizando 8 (oito) horas de capacitação; **Equipe de Engenharia clínica**: treinamento com duração de 6 (seis) dias, correspondente a 24 (vinte e quatro) horas úteis, destinado a, no mínimo, 5 (cinco) técnicos da Engenharia Clínica, com foco na operação, resolução de problemas e manutenção do equipamento. O conteúdo deverá

contemplar, no mínimo: visão geral do sistema operacional e de suas funcionalidades; operação e configuração; interpretação de relatórios; ajustes e calibração dos sistemas; e estudo do diagrama em blocos, com compreensão das respectivas funções. O treinamento deverá ser ministrado por profissional devidamente qualificado para tal finalidade.

OBS.: A instituição usará as horas durante todo o período de vigência de garantia, de forma que atenda sua demanda e necessidade institucional; Todas as horas de treinamento deverão ser sem ônus adicional ao INC.

- Fornecimentos de senhas/chaves de serviço, software de instalação em CD ou pendrive, sem ônus adicional ao INC, desde que não ultrapasse e confidencialidade da empresa;
- Registro Anvisa vigente com etiqueta indelével fixada junto ao equipamento;
- Apresentar certificado e testes de desempenho de segurança elétrica vigente (NBR IEC 60601-1) caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2), caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Manual do usuário em português para cada equipamento;
- Certificado de Calibração RBC/INMETRO dos equipamentos com etiqueta fixada nos mesmo, se aplicável;
- Fornecer lista de possíveis alertas de tecnovigilância relacionadas ao equipamento e suas respectivas ações de campo conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 551/2021, caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente.
- Atenda todos os requisitos da ABNT/IEC/ISO e CE pertinente ao equipamento;

1.2.1.1. A instalação do equipamento será de responsabilidade da empresa vencedora do certame que compreenderá, desde a abertura das embalagens e conferência do equipamento, até sua montagem, instalação e configuração, observando-se as condições de segurança e as orientações estabelecidas pelo manual do fabricante, no setor indicado pelo INC, sem qualquer ônus adicional a instituição. Ao término, a empresa deverá realizar os testes operacionais e funcionais pertinentes ao equipamento, bem como efetuar a liberação do mesmo para uso pelo operador, com respectiva ordem/relatório de serviço;

1.2.2. ITEM 02 - Aquisição de 2 (dois) Ecocardiógrafos (High end) com tecnologia para geração de imagens através de feixes tridimensionais (transdutor matricial ou equivalente) para que atenda as especificações técnicas:

1. Sistema transportável, montado sobre 4 (quatro) rodízios, com travas/freios em, no mínimo, 2 (duas) rodas;

2. Monitor LED ou OLED, de alta resolução com, no mínimo, 21” (vinte e uma polegadas), com ajustes de altura e rotação independentes;

3. Painel de comando ergonômico, com ajustes de altura e rotação independentes, com sistema de manuseio do cursor por “TrackBall” ou similar. Deve possuir tela touchscreen para digitação de texto e ajustes de funções;

4. Deve possuir no mínimo 3 (três) portas ativas para conexão de transdutores universais, selecionáveis pelo painel;

5. Deve permitir a realização de, no mínimo, os seguintes exames, medidas e cálculos:

- Ecocardiograma 2D com Doppler colorido;

- Ecocardiograma 3D transtorácico (tempo real e volumétrica, com reconstrução de múltiplos batimentos);

- Ecocardiograma transesofágico 2D e 3D (tempo real e volumétrica (full volume), com reconstrução de múltiplos batimentos);

- Ecocardiograma de estresse (exercício e farmacológico); - Ecocardiograma pediátrico;

- Traçado do volume sistólico e diastólico (uniplanar e biplanar);

- Cálculos da função sistólica ventricular esquerda (1D, 2D e 3D);

- Cálculos da função sistólica ventricular direita (2D e 3D);

- Medidas dos volumes atriais (uniplanar e biplanar) absolutos e indexados para a superfície corporal;

- Medição da frequência cardíaca;

- Medição de índice de resistência;

- Medição de gradiente de pressão;

- Medição do débito cardíaco;

- Medição do intervalo médio pressórico (Pressure Half Time);

- Software para quantificação automática e medidas de válvula mitral, válvulas tricúspide, volumes de VE e VD ao Eco 3D;

- Softwate de redenrização realística da imagem tridimensional cardíaca;

- Quantificação de lesões de válvulas e orifícios com Doppler e 2D, incluindo PISA, área valvar, orifício estimado, débito cardíaco e QP/QS;

- Ecografia vascular abdominal;

- Ecografia vascular periférica (venoso superficial e profundo e arterial profundo);

- Ecografia com protocolo para análise de carótidas e vertebrais;

6. Visualização de imagem, no mínimo, nos seguintes modos: B, M, BB, BM, 4D, B e D (simultâneos, em tempo real), doppler espectral pulsado (tela inteira), doppler espectral contínuo (tela inteira), doppler tecidual colorido e espectral, mapeamento de fluxo em cores;

7. Função “cine loop” com capacidade para armazenamento de, pelo menos, 2000 frames para imagens em 2D ou pelo menos 40 segundos de filme;

8. Frame rate de, no mínimo, 1000 fps (quadros/segundo) no modo B;

9. Capacidade para no mínimo 60 programações de ajuste de imagens que permitam a otimização do aparelho para cada tipo de exame;

10. Capacidade de magnificação da imagem (zoom), tanto em tempo real quanto com a imagem congelada;

11. Profundidade (penetração de imagem / depth) de, no mínimo, 30 cm;

12. Imagens com, no mínimo, 255 tons de cinza no modo B.

13. Possibilidade de alteração para escala colorida nos modos B, M e doppler pulsado;

14. Deve incluir, no mínimo, as seguintes ferramentas e/ou pacotes de softwares:

- Pacote completo para realização de exames cardiológicos, vasculares e transesofágicos com, no mínimo, as seguintes ferramentas de medição: área, ângulo, tempo, volume, fluxo, distância, velocidade, aceleração e circunferência;

- Medição automática de fração de ejeção do ventrículo esquerdo a partir de imagens 2D e 3D;

- Software para estudo de fluxo de vasos de pequeno calibre e capilares (microvascularização) com sistema de mapeamento de cor e alta resolução;

- Imagens de segunda harmônica tecidual e de contraste com inversão de pulso;

- Colorização de imagens em tempo real ou pós-processamento, com geração de curvas para análises quantitativas e comparativas;

- Geração de curvas para medição de tempo;

- Doppler tecidual em tempo real, permitindo estudos quantitativos posteriores ao exame;

- Geração de imagens paramétricas de deformação (Strain) pelo método 2D (técnica Speckle Tracking ou equivalente);

- Realização de exames com agentes de contraste para opacificação da cavidade esquerda (LVO) e para perfusão (índice mecânico muito baixo e uso intermitente de pulso com alto índice mecânico (flash);

- Estudo para ressincronização ventricular, permitindo a quantificação de dissincronia e análises gráficas e comparativas;

- Medição da velocidade e deformação miocárdica à partir de dados do Doppler tecidual colorido (Strain) e da taxa de deformação (Strain Rate) utilização a técnica de Speckle Tracking ou equivalente nos eixos longitudinal e circunferencial (este durante o exame ou pós-exame através de ferramentas de processamento);

- Detecção automática da região de interesse a partir de imagens 2D utilizando a técnica Speckle Tracking com exibição em padrão Bull’s Eye;

- Avaliação funcional e quantificação 2D e 3D da válvula mitral;

- Visualização da imagem de reconstrução volumétrica com diferentes colorações sobre a escala de cinza (Mapa de modo 2D);

- Reconstrução cardiológica 3D em tempo real, com possibilidade de exibição de cortes da imagem 3D e que permita visão multiplanar de, no mínimo, dois planos simultaneamente, com possibilidade de medidas em imagens renderizadas e em reconstruções multiplanares;

- Exibição de planos ortogonais com variação do ângulo de obtenção dos cortes;

- Possibilidade de geração de imagens multiplanares (biplanares e triplanares) simultâneas, no mesmo ciclo cardíaco;

- Quantificação cardíaca em 3D, com visualização, enquadramento, corte e quantificação, incluindo medidas de distância, cálculos de área, volume do VE, fração de ejeção e massa do VE e visualizações de reconstruções multiplanares e renderizadas;

- Avaliação por microbolhas com a utilização de contraste;

- Medição de Strain de VE, VD e AE (automático ou semi-automático).

15. Módulo de ECG integrado ao equipamento;

16. Sistema para armazenamento de imagens estáticas (fotos) e imagens dinâmicas (clips) com recurso para exportar em formato Windows e DICOM;

17. Deve possuir protocolo de comunicação padrão DICOM 3.0 ativo e completo com: Media Storage, Verification, Storage, Print, Storage Commitment, MWM (Modality Worklist Management), Query/Retrieve, MPPS (Modality Performed Procedure Step) e Structured Reporting);

18. HD e/ou SSD interno com capacidade de, no mínimo, 1.000 GB;

19. Sistema de armazenamento de imagem em pen drive (Porta USB);

20. Deve possuir sáid de vídeo composto e/ou super vídeo e/ou DVI-D ou HDMI ou DisplayPort, além de porta Ethernet e, no mínimo, 1 (uma) porta USB ativa;

21. Tensão de alimentação na faixa de 100 a 240 Volts, 60 Hz. Ela deve ser fixa (em 127 V ±10%), bivolt automática ou selecionável;

22. Que tenha no mínimo 3.000.000 (três milhões) de canais digitais de processamento;

23. Possibilidade de atualizações de softwares já incluídas para outras especialidades (upgrades);

24. Bateria interna conforme manual do fabricante para proteção de software, para modo de transporte/hibernação em falha do nobreak;

25. Software para avaliação volumétrica do VD: volumes e fração de ejeção;

26. Software para análise 3D da valva tricúspide;

ACESSÓRIOS/PARTE INTEGRANTE PARA CADA EQUIPAMENTO:

27. Os transdutores ofertados deverão ser multifrequenciais de banda larga. Deverão ser fornecidos os transdutores (um ou mais de cada tipo) suficientes para cobrir a faixa mínima de frequências listadas abaixo. Serão aceitas tolerâncias na faixa de ± 1 MHz;

28. 01 (um) transdutor setorial matricial (uso adulto) para cardiologia capaz de realizar imagens 2D e 3D transtorácico com frequência na faixa de 1 a 5 MHz, com no mínimo 180 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

29. Um (01) transdutor setorial para cardiologia capaz de realizar imagens 2D transtorácico com frequência na faixa de 1 a 5 MHz, com tecnologia de cristal unico ou similar, com no mínimo 80 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;;

30. Um (01) Transdutor linear para uso vascular com frequência na faixa de 3 a 11 MHz de uso vascular, com no mínimo 160 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

31. 01 (um) Transdutor transesofágico volumétrico (uso adulto), para aquisição de imagens 3D cardíacas em tempo real com frequência na faixa de 3 a 7 MHz. Deve acompanhar caixa para armazenamento;

32. Um (01) Transdutor convexo abdominal, com no mínimo 160 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem;

33. 01 (um) cabo de ECG de, no mínimo, 3 vias, compatível com o equipamento ofertado;

34. O equipamento deverá vir acompanhado de todos os demais acessórios necessários para o seu perfeito funcionamento;

35. 01 (um) Cartão de serviço, pendrive, service key e software de instalação;

36. 01 (um) No Break homologado pelo fabricante (onda senoidal pura on line) com transformador isolador compatível com equipamento;

Acessórios/documentos/informações do item:

- **Garantia de 12 meses** contra defeitos de fabricação com execução de manutenção preventiva (incluindo substituição de peças e kit de preventivas), calibração e testes de segurança elétrica com etiqueta fixada no equipamento dentro desse período, sem ônus adicional ao INC;
- Manual técnico para estudo mínimo do comportamento do aparelho, desde que não ultrapasse a confidencialidade da empresa, sem ônus adicional ao INC;
- Pacotes de treinamento nas dependências do INC, ministrados por profissionais devidamente qualificados, contemplando as seguintes etapas e cargas horárias: **Equipe assistencial**: treinamento com duração de 10 (dez) dias, com carga horária de 4 (quatro) horas diárias, totalizando 40 (quarenta) horas de capacitação, destinado aos profissionais das equipes assistenciais, conforme programação previamente estabelecida; **Equipe de limpeza**: treinamento com duração de 8 (oito) dias, com carga horária de 1 (uma) hora diária, totalizando 8 (oito) horas de capacitação; **Equipe de Engenharia clínica**: treinamento com duração de 6 (seis) dias, correspondente a 24 (vinte e quatro) horas úteis, destinado a, no mínimo, 5 (cinco) técnicos da Engenharia Clínica, com foco na operação, resolução de problemas e manutenção do equipamento. O conteúdo deverá contemplar, no mínimo: visão geral do sistema operacional e de suas funcionalidades; operação e configuração; interpretação de relatórios; ajustes e calibração dos sistemas; e estudo do diagrama em blocos, com compreensão das respectivas funções. O treinamento deverá ser ministrado por profissional devidamente qualificado para tal finalidade.

  OBS.: A instituição usará as horas durante todo o período de vigência de garantia, de forma que atenda sua demanda e necessidade institucional; Todas as horas de treinamento deverão ser sem ônus adicional ao INC;

- Fornecimentos de senhas de serviço, software de instalação em CD ou pendrive, desde que não ultrapasse a confidencialidade da empresa, sem ônus adicional ao INC;
- Registro Anvisa vigente com etiqueta indelével fixada junto ao equipamento;
- Apresentar certificado e testes de desempenho de segurança elétrica vigente (NBR IEC 60601-1) caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2), caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Manual do usuário em português para cada equipamento;
- Certificado de Calibração RBC/INMETRO dos equipamentos com etiqueta fixada nos mesmo, se aplicável;
- Fornecer lista de possíveis alertas de tecnovigilância relacionadas ao equipamento e suas respectivas ações de campo conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 551/2021, caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente.
- Atenda todos os requisitos da ABNT/IEC/ISO e CE pertinente ao equipamento;

1.2.2.1. A instalação do equipamento será de responsabilidade da empresa vencedora do certame que compreenderá, desde a abertura das embalagens e conferência do equipamento, até sua montagem, instalação e configuração, observando-se as condições de segurança e as orientações estabelecidas pelo manual do fabricante, no setor indicado pelo INC, sem qualquer ônus adicional a instituição. Ao término, a empresa deverá realizar os testes operacionais e funcionais pertinentes ao equipamento, bem como efetuar a liberação do mesmo para uso pelo operador, com respectiva ordem/relatório de serviço;

1.2.3. ITEM 03 - Aquisição de 3 (três) Ecocardiógrafos Portáteis de altíssima resolução, em formato notebook (compatcto), tendo que ser destacável do carrinho de transporte quando necessário, dedicado para utilização em exames de cardiologia (adulta, pediátrica e neonatal) para que atenda as especificações técnicas:

1. Sistema de Ultrassom totalmente digital de alta resolução, portátil, para uso em exames cardiológicos, abdominal, vascular, pequenas partes, músculo-esquelético, anestesiologia, procedimentos anestésicos locais e aplicação superficiais;

2. Com possibilidade de atualizações de softwares já incluídas para outras especialidades (upgrades) como acoplar transdutor transesofágico;

3. Tecnologia totalmente digital com sistema operacional original;

4. Sistema operacional Windows. Plataforma baseada em software Windows, para gerenciamento de fluxo de informações com capacidade de atualizações futuras;

5. Atualizações gratuitas de software sempre que disponibilizada novas versões pela fábrica, observações: trata-se de atualizações mandatórias, não atualizações que agregam novas tecnologias;

6. Parâmetros do sistema:

   a. Escala mínima de 256 níveis de cinza;

   b. Exportação de imagens estáticas e dinâmicas em formato compatível com PC (no mínimo: DICOM 3.0, avi, jpeg);

c. Taxa de amostragem (frame rate): no mínimo 1.000 frames/seg;

d. Mínimo de 300.000 canais digitais de processamento;

e. Faixa dinâmica de no mínimo 220 dB;

f. Todos os transdutores eletrônicos de banda larga;

g. Exportação de imagens para armazenamento em CD/DVD;

h. Auto-falantes embutidos no console;

i. Saída de vídeo;

7. Laboratório digital com no mínimo:

a. Registrar imagens (estáticas e dinâmicas) e laudos para posterior recuperação;

b. Exportação de imagens estáticas e dinâmicas em formato compatível com PC e MAC (no mínimo: DICOM 3.0, AVI ou MP4 e JPEG);

c. Sistema DICOM 3.0 completo (DICOM FULL) com work list com possibilidade reinstalações da impressora sempre que necessário, como exemplo os casos de alteração do IP (não necessariamente com o fornecimento de senhas);

d. Transferência via rede TCP/IP;

e. Imagens trapezoidais (transdutores lineares);

8. Software de composição de imagens (não-expiráveis);

a. Software para cálculos de cardiologia;

b. Software com capacidades de cálculos de aceleração, velocidade e índices de vascular;

c. Software para de redução ruídos do tipo speckle;

d. Software de interpolação de feixes para suavização de bordas;

9. Cálculos e medidas:

a. Medidas como: profundidade, distância, área, tempo, elipse, circunferência, volume, velocidade máxima, média e mínima, pressão, aceleração, índices de resistividade e de pulsatibilidade;

b. Pacote de cálculos vasculares, com tabelas e relatórios;

c. Spectral doppler = velocidade, aceleração;

d. Medidas de spectral doppler em tempo real;

e. M MODE com realização de medidas e cálculos de tempo e distância;

10. Interface do usuário:

a. TGC - controle de ganho; mínimo de 6 níveis de controle na curva de ganho transversal;

b. Mínimo de 3 ajustes de foco automáticos e/ou manual ou foco total;

c. Angulação de imagem, bem como da janela do doppler colorido;

d. Sistema de armazenamento através de memória interna e/ou externa com capacidade de no mínimo 1000GB ou SSD mínimo de 500 GB;

e. Mapa de cor;

f. Textos anotações;

g. Controles de ganho;

h. Som;

i. Conexões: RS 232 ou USB 2.0, ethernet, USB e VGA ou RGB ou HDMI;

j. Entrada USB para gravação de imagens e vídeos;

11. Zoom para imagem em tempo real e congelada;

12. Profundidade máxima (penetração da imagem): 24 cm

13. Equipamento com no máximo 11 kg com bateria; para uso em locais onde seja necessário o acesso ao paciente e realização de exames com alta qualidade técnica dentro e fora da sala de exames;

14. Monitor LCD de alta resolução, colorido, com no mínimo 15" (polegadas);

15. Capacidade de diagnóstico remoto para o sistema de manutenção;

16. Possibilidade de interação, configuração, analise de exames na tela de toque ou de Teclado alfanumérico incorporado ao equipamento, ergonômico, com iluminação indicadora de tecla ativa, controle de funções através de track Ball ou touch pad similar;

17. Geração de imagens em tempo real nos modos:

a. MODO BIDIMENSIONAL / 2D;

b. DOPPLER COLORIDO PULSADO COM ÂNGULO DE CORRECAO;

c. DOPPLER ESPECTRAL CONTÍNUO E PULSADO;

d. COLOR POWER DOPPLER E POWER DOPPLER DIRECIONAL;

e. IMAGEM DE DOPPLER TECIDUAL;

f. DOPPLER: B/D, B/C/D (TRIPLEX SIMULTANEO EM TEMPO REAL);

g. MODO M ANATÔMICO COM CAPACIDADE DE REALIZAÇÃO DE MEDIDAS;

18. Equipamento com tensão de alimentação bivolt e frequência 50/60HZ dispensando utilização de nobreak ou estabilizador, com bateria interna recarregável com autonomia mínima de 50 minutos e possuir internamente sistema de segurança contra surtos e oscilações de rede elétrica ;

19. Software para medida da espessura íntima Média das Carótidas;

20. Possibilidade de realizar exames intraoperatório;

21. Possibilidade de realizar exames intervencional de anestesia;

22. Possibilidade de acoplar sonda microconvexa para exames pediátricos e transfontanela;

23. Software de análise de strain bidimensional do VE;

24. Software para uso de contraste cardíaco (agente realçador ultrassonográfico) para realce de bordos;

ACESSÓRIOS/PARTE INTEGRANTE PARA CADA EQUIPAMENTO:

25. Um (01) Transdutor Convexo com variação de frequência mínima de 2,0 a 5,0 MHz com no mínimo 128 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem. Obs.: Podendo variar +- 1MHz na frequência dos Transdutores;

26. Um (01) Transdutor Linear com variação de frequência mínima de 5,0 a no máximo 12,0 MHz com no mínimo 128 elementos, observando as características de penetração e resolução da imagem. **Obs.**: Podendo variar +- 1MHz na frequência dos Transdutores;

27. Um (01) Transdutor transesofágico adulto com variação de frequência de 3,0 a 7,0 MHz, observando as características de penetração e resolução da imagem. Obs.: Podendo variar +- 1MHz na frequência dos Transdutores;

28. Um (01) Carrinho para transporte totalmente compatível com equipamento e seus respectivos periféricos, com possibilidade futura de acoplamento de no mínimo 03 (três) transdutores. Caso o fornecedor não possua a possibilidade futura de acoplamento, será aceito carrinho para transporte já contendo o acoplamento dos 03 (três) transdutores, no mínimo. Ao ser concetado na rede elétrica o carrinho de transporte deverá carregar a bateria do ecocardiógrafo quando acoplado e possuir movimento para ajuste vertical (subida/descida) da coluna;

29. 01 (um) fonte de alimentação eletrônica (externa) com especificações técnicas de acordo com manual do fabricante, pra carregar a bateria do ecocardiógrafo pra quando o mesmo estiver desacoplado do carrinho de transporte;

30. Todos os acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento e para atender ao descritivo técnico e às suas especificações;

31. Um (01) transdutor setorial cardíaco 2D, com tecnologia de cristal único ou similar, que atenda as frequências de 2 a 4 MHz, observando as características de penetração e resolução da imagem. **Obs.**: Podendo variar +- 1MHz na frequência dos Transdutores;

32. Possuir bateria inclusa no equipamento, conforme especificação do fabricante de autonomia de no mínimo 30 minutos.

33. 01 (um) Cartão de serviço, pendrive, service key e software de instalação;

34. Um (01) Transdutor microconvexo que atenda a faixa de frequências de 5 a 8 MHz, observando as características de penetração e resolução da imagem; **Obs.**: Podendo variar +- 1MHz na frequência dos Transdutores;

35. 01 (um) Transdutor setorial cardíaca pediátrica, observando as características de penetração e resolução da imagem;

36. 01 (um) Transdutor Transesofágico pediátrico, observando as características de penetração e resolução da imagem;

ACESSÓRIOS ADICIONAIS:

37. 01 (uma) bateria recarregável da mesma fabricante do equipamento para backup, conforme manual do fabricante, com autonomia mínima de 50 minutos;

Acessórios/documentos/informações do item:

- Garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação com execução de manutenção preventiva (incluindo substituição de peças e kit de preventivas), calibração e segurança elétrica com etiqueta fixada no equipamento dentro desse período, sem ônus adicional ao INC;
- Manual técnico para estudo mínimo do comportamento do aparelho, desde que não ultrapasse a confidencialidade da empresa, sem ônus adicional ao INC;
- Pacotes de treinamento nas dependências do INC, ministrados por profissionais devidamente qualificados, contemplando as seguintes etapas e cargas horárias: **Equipe assistencial**: treinamento com duração de 10 (dez) dias, com carga horária de 4 (quatro) horas diárias, totalizando 40 (quarenta) horas de capacitação, destinado aos profissionais das equipes assistenciais, conforme programação previamente estabelecida; **Equipe de limpeza**: treinamento com duração de 8 (oito) dias, com carga horária de 1 (uma) hora diária, totalizando 8 (oito) horas de capacitação; **Equipe de Engenharia clínica**: treinamento com duração de 6 (seis) dias, correspondente a 24 (vinte e quatro) horas úteis, destinado a, no mínimo, 5 (cinco) técnicos da Engenharia Clínica, com foco na operação, resolução de problemas e manutenção do equipamento. O conteúdo deverá contemplar, no mínimo: visão geral do sistema operacional e de suas funcionalidades; operação e configuração; interpretação de relatórios; ajustes e calibração dos sistemas; e estudo do diagrama em blocos, com compreensão das respectivas funções. O treinamento deverá ser ministrado por profissional devidamente qualificado para tal finalidade.

  OBS.: A instituição usará as horas durante todo o período de vigência de garantia, de forma que atenda sua demanda e necessidade institucional; Todas as horas de treinamento deverão ser sem ônus adicional ao INC.

- sua demanda e necessidade institucional;
- Fornecimentos de senhas/chaves de serviço, software de instalação em pendrive ou CD sem ônus adicional ao INC, desde que não ultrapasse a confidencialidade da empresa;
- A instalação do equipamento será de responsabilidade da empresa vencedora do certame que compreenderá, desde a abertura das embalagens e conferência do equipamento, até sua montagem, instalação e configuração, observando-se as condições de segurança e as orientações estabelecidas pelo manual do fabricante, no setor indicado pelo INC, sem qualquer ônus adicional a instituição. Ao término, a empresa deverá realizar os testes operacionais e funcionais pertinentes ao equipamento, bem como efetuar a liberação do mesmo para uso pelo operador, com respectiva ordem/relatório de serviço;
- Registro Anvisa vigente com etiqueta indelével fixada junto ao equipamento;
- Apresentar certificado e testes de desempenho de segurança elétrica vigente (NBR IEC 606011) caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2), caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente;
- Manual do usuário em português para cada equipamento;
- Certificado de Calibração RBC/INMETRO dos equipamentos com etiqueta fixada nos mesmo, se aplicável;
- Fornecer lista de possíveis alertas de tecnovigilância relacionadas ao equipamento e suas respectivas ações de campo conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 551/2021, caso não seja aplicável, justificar com documentação pertinente.
- Atenda todos os requisitos da ABNT/IEC/ISO e CE pertinente ao equipamento;

1.2.3.1. A instalação do equipamento será de responsabilidade da empresa vencedora do certame que compreenderá, desde a abertura das embalagens e conferência do equipamento, até sua montagem, instalação e configuração, observando-se as condições de segurança e as orientações estabelecidas pelo manual do fabricante, no setor indicado pelo INC, sem qualquer ônus adicional a instituição. Ao término, a empresa deverá realizar os testes operacionais e funcionais pertinentes ao equipamento, bem como efetuar a liberação do mesmo para uso pelo operador, com respectiva ordem/relatório de serviço;

1.3. Os ecocardiógrafos objeto da presente contratação são classificados como bens comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por possuírem características técnicas, padrões de desempenho e requisitos de qualidade passíveis de definição objetiva no Termo de Referência, com especificações amplamente disponíveis no mercado e fornecidas por diversos fabricantes. O enquadramento do objeto como bem comum encontra-se devidamente justificado no Estudo Técnico Preliminar, que evidenciou a existência de soluções padronizadas aptas a atender às necessidades da Administração.

1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.5. O prazo de vigência da aquisição é de 12 (doze) meses contados da data de assinatura da Ata de Registro de Preços, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.Visando aprimorar o atendimento assistencial prestado aos pacientes do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), será realizada a aquisição de ecocardiógrafos de alta tecnologia, contemplando:

- Ecocardiógrafos Mid End de altíssima resolução
- Ecocardiógrafos High End
- Ecocardiógrafos portáteis

2.1.1. Após um detalhado estudo e levantamento das necessidades realizado pela Assessoria Técnica da Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica do INC, conforme o Levantamento das Necessidades Assistenciais (LNA) registrado no e-mail nº 0050147560, identificou-se que os equipamentos atualmente em uso ultrapassaram o prazo de 7 (sete) anos, o que pode comprometer sua disponibilidade operacional e impactar negativamente as rotinas de utilização.

2.1.2. Dessa forma, a renovação dos ecocardiógrafos é fundamental para garantir a qualidade, precisão e continuidade dos serviços de diagnóstico oferecidos pelo instituto.

2.1.3. Assim, foi identificada necessidade imprescindível da Instituição em adquirir os aparelhos de ecocardiógrafos high end, com sondas matricial cardíaca, sonda linear vascular; ecocardiógrafo portátil para uso em pacientes com insuficiência cardíaca e transplante; além, dos ecocardiógrafos completo para exames ambulatoriais regulares, com sondas linear vascular e convexa abdominal, software de strain bidimensional. Essa necessidade visa atender as principais demandas assistenciais da Instituição, no exercício de 2026.

2.1.4. Os ecocardiógrafos high end são amplamente reconhecidos por sua performance avançada e uso clínico intensivo e representa alta tecnologia em ecocardiografia cardíaca, combinando resolução de imagem de alto nível, automação com inteligência artificia, versatilidade de aplicação e funcionalidades especializadas para cardiologia intervencionista ou estrutural.

2.1.5. Os ecocardiógrafos portáteis possuem software especializado e capacidade de sondagem, além de possuir qualidade na imagem e recursos avançados em ecocardiografia.

2.1.6. Os Ecocardiógrafos de alta resolução são destinados à realização de exames ambulatoriais, trata-se de um sistema robusto, com amplo conjunto de modos cardíacos, com mobilidade facilitada, com a possibilidade de futura upgrade para 3D.

2.1.7. As principais características dos ecocardiógrafos são: modos de imagens essenciais, tecnologias avançada, qualidade de imagem, portabilidade e ergonomia, conectividade e integração; ferramentas para comparação entre exames anteriores.

2.1.8. A Administração Pública, ao identificar a necessidade de aquisição dos referidos equipamentos, reconhecendo a importância fundamental do Instituto Nacional de Cardiologia como um centro de referência do Ministério da Saúde. Com 51 anos de experiência no tratamento de doenças cardíacas de alta complexidade, é fundamental garantir que esta Instituição esteja equipada com a tecnologia necessária para continuar oferecendo atendimento de excelência. A aquisição dos aparelhos mencionados visa assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços prestados, além de contribuir significativamente para a promoção da saúde da população.

2.1.9. A duração do contrato será regida pela Lei de Licitações e Contratos Administrativos, previstos em edital. O prazo vigente dessa contratação, será de 12 (doze) meses contados da ata de registro de preços nos termos do art. 84, caput da Lei nº 14.133/2021.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. Composição Integrada da Solução

3.1.1. A solução consiste na renovação tecnológica integral do parque de ecocardiografia do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), por meio da aquisição de sistemas de ultrassonografia diagnóstica cardiovascular de alta tecnologia. A contratação visa sanar a indisponibilidade e o risco operacional decorrentes da utilização de equipamentos atuais que já ultrapassaram o ciclo recomendado de 7 (sete) anos de uso contínuo. A estratégia foi desenhada para assegurar a excelência clínica em exames ambulatoriais complexos, cirurgias cardíacas, procedimentos intervencionistas e transplantes.

3.1.2. A solução proposta compreende, de forma indissociável, o fornecimento de bens e a prestação de serviços integrados de engenharia e suporte técnico, detalhados a seguir:

- Fornecimento de Bens: Entrega de 06 (seis) Ecocardiógrafos Mid End de Altíssima Resolução, 02 (dois) Ecocardiógrafos High End e 03 (três) Ecocardiógrafo Portátil, todos acompanhados de seus respectivos kits de transdutores multifrequenciais eletrônicos de banda larga, cabos de eletrocardiograma (ECG) integrados e periféricos elétricos e logísticos requeridos.
- Serviços de Infraestrutura e Instalação Física/Lógica: A empresa contratada assumirá a responsabilidade integral pela adequação de infraestrutura, elétrica e de conexões físicas e lógicas necessárias para a instalação dos equipamentos nos respectivos setores do INC. Os serviços estendem-se desde a abertura das embalagens até a execução de testes operacionais de aceitabilidade e a efetiva liberação do sistema pronto e seguro para o operador clínico, sem custos adicionais ao órgão.
- Garantia e Manutenção Preventiva Integrada: Concessão de garantia técnica total do fabricante pelo período mínimo de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação. Este regime engloba, sem ônus adicional, as manutenções preventivas programadas (com substituição de peças originais e kits preventivos recomendados), testes de segurança elétrica com emissão de laudo e calibrações rastreáveis com a fixação de etiquetas de controle nos consoles.
- Programa de Capacitação Técnica e Operacional: Realização de transferência de conhecimento estruturada nas dependências do INC, dividida em três eixos obrigatórios: treinamento clínico-assistencial de 40 horas úteis para o corpo médico e de enfermagem; treinamento operacional de 8 horas úteis voltado aos profissionais responsáveis pelos protocolos de higienização e limpeza externa; e treinamento técnico-operacional de 24 horas úteis destinado a no mínimo 5 profissionais da Engenharia Clínica do INC, abrangendo calibrações, diagnóstico por diagrama de blocos, parametrizações e primeiro atendimento.
- Documentação e Autonomia de Manutenção: Fornecimento de manuais do usuário traduzidos para a língua portuguesa, manuais técnicos de comportamento do equipamento e fornecimento definitivo de senhas de serviço e chaves de acesso de engenharia, viabilizando a autonomia operacional da equipe de Engenharia Clínica do INC para futuras configurações.
- Integração e Conectividade de Dados: Configuração ativa e completa do protocolo de comunicação padrão DICOM 3.0 em todos os sistemas (incluindo Worklist, Storage, Structured Reporting e Query/Retrieve), assegurando a transferência fluida de relatórios, imagens estáticas e dinâmicas via rede TCP/IP do hospital, alimentando programas nacionais e internacionais de pesquisa científica.

3.2. DOS REQUISITOS SANITÁRIOS, DE CONFORMIDADE E DE LOGÍSTICA REVERSA

3.2.1. Todos os equipamentos e transdutores licitados deverão, obrigatoriamente, possuir Registro Regular e Ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no momento da entrega dos bens, contendo placas indeléveis com as numerações de registro fixadas em suas carcaças.

3.2.2. As empresas proponentes deverão apresentar, junto aos itens entregues, as certificações válidas que atestem a conformidade do produto em ensaios de desempenho de segurança elétrica em ambiente médico conforme a norma NBR IEC 60601-1, bem como ensaios de conformidade de compatibilidade eletromagnética em conformidade com a norma NBR IEC 60601-1-2. Ademais, todos os sistemas deverão atender de modo estrito aos critérios normativos internacionais e nacionais emitidos pelos órgãos ABNT, IEC, ISO e marcação de conformidade CE aplicáveis à classe dos dispositivos.

3.3. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

3.3.1. A aquisição dos aparelhos de ecocardiografia representa a atualização de um método diagnóstico de extrema importância no acompanhamento dos pacientes pediátricos submetidos a cirurgia e também será utilizado em projetos de pesquisa como os vinculados à área de mapeamento genético de doenças hereditárias cardiovasculares. A importância da qualidade da imagem e dos softwares adquiridos é extremamente importante, porque vão servir para como base de dados em programas nacionais e internacionais. O Instituto Nacional de Cardiologia (INC) é um hospital de alta complexidade, que realiza transplantes, além de ser um centro de excelência de ensino e pesquisa;

3.3.2. O INC possui quatro unidades de terapia intensiva, além da unidade de transplante, e o ecocardiógrafo é um método consagrado de investigação em pacientes críticos que muitas vezes não podem ser deslocados para outros exames por sua gravidade, sendo fundamental que os aparelhos possam fornecer imagens diagnósticas de qualidade que permitam a tomada de decisão em casos que envolvem riscos de agravamento e até morte;

3.3.3. Considerando este contexto, o aparelho licitado precisa atender os descritivos técnicos e fornecer uma qualidade de imagem e de softwares que atenda as necessidades do perfil da instituição;

3.3.4. A empresa deverá por ocasião da entrega provisória do aparelho fornecer o conjunto de testes previsto na avaliação conforme a INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 96, DE 27 DE MAIO DE 2021 (Publicada no DOU nº 101, de 31 de maio de 2021);

Obs: Só serão aceitos aparelhos que tenham sido julgados com qualidade aceitável dentro da decisão colegiada.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Os Critérios de Sustentabilidade também serão norteados pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU/CGU, pelo Decreto no. 7.746 /2012, IN /IBAMA no 11/2018, pela IN/MPOG no 02/2014, pela IN/MPOGno 01/2010, pela Lei no. 12.305/2010, pelas disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Nacional de contratações Sustentáveis, publicado pela Advocacia Geral da União (AGU) ou outro que venha substituir, como o registro no Cadastro Técnico Federal – CTF, bem como por qualquer normativo que incida sobre a presente matéria, link: https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-nacional-decontratacoes-sustentaveis-2024.pdf

4.1.2. A Empresa deverá comprovar o disposto nos Critérios de Sustentabilidade acima através da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial, instituição credenciada ou por auto declaração de Sustentabilidade Ambiental emitido pela empresa e registrado oficialmente em Cartório.

4.1.3. Os critérios e as práticas de sustentabilidade ambiental estabelecidos neste Termo de Referência deverão observar os princípios e as disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, especialmente o princípio do desenvolvimento nacional sustentável, previsto em seu art. 5º, bem como as disposições do art. 34, § 1º, quando aplicáveis, e do art. 60, § 1º, inciso IV, que trata da preferência, em condições de igualdade, às empresas que comprovem a prática de medidas de mitigação ambiental, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009, observadas, ainda, as disposições do Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022, quando aplicável ao critério de julgamento adotado.

4.1.4. São considerados, nos termos do art. 4º do Decreto critérios e práticas sustentáveis o. 7.746/2012, com o objetivo de promover o desenvolvimento sustentável nas contratações realizadas pela Administração Pública.

> *"Art. 4o (...) I – menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; I - baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local; III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia; IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local; V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra; VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; e VI - uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; VII – origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, obras. VII - origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e VIII - utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento*

4.1.5. A CONTRATADA deve atender, quando couber, ao disposto no art. 5o da IN/MPOG no 01/2010: "Art. 5o Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental": I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2; II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente Restriction of Certain Hazardous Substances (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).”

4.1.6. A CONTRATADA deve assegurar que, sempre que aplicável, os itens consumidores de energia estejam em conformidade com o Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), conforme a Instrução Normativa nº 02/2014 do MPOG. Além disso, os equipamentos devem possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia (ENCE) na classe "A", de acordo com os padrões estabelecidos pelo INMETRO. Essa exigência visa garantir a eficiência energética e a sustentabilidade ambiental, promovendo a redução do consumo de energia e contribuindo para a preservação dos recursos naturais.

4.1.7. A CONTRATADA deverá observar, quando aplicável ,as disposições normativas de caráter ambiental constantes no Guia Nacional de contratações Sustentáveis, publicado pela Advocacia Geral da União (AGU) ou outro que venha substituir, em consonância com as exigências legais e regulamentares, conforme link: https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/Publicacoes/cartilhas/guia-nacional-de-contratacoes-sustentaveis-2024.pdf.

4.1.8. A CONTRATADA, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá obrigatoriamente adotar a Logística Reversa, quando couber, nos termos do art. 33 da Lei no. 12.305/2010, quando da obsolescência destes insumos: Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus

resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes".

4.1.9. Após o recebimento do empenho, a empresa terá que seguir com o prazo de entrega do produto conforme documentado e acordado.

4.1.10. A análise visa garantir que todos os critérios de sustentabilidade estejam em conformidade com a pertinência técnica necessária para a aprovação dos projetos em questão.

4.1.11. Os critérios adotados estão em alinhados com as melhores práticas do Órgão Hospitalar, visando sempre a inovação e a eficiência nos serviços prestados.

4.1.12. A sustentabilidade no ambiente hospitalar se refere à implementação de práticas que minimizem o impacto ambiental, trazendo eficiência para o uso dos materiais e garantindo o bem-estar dos pacientes durante o atendimento. Isso inclui a gestão consciente do consumo de água e energia, a reciclagem de resíduos, a implementação de tecnologia para a otimização de processos e o uso de materiais eco-friendly.

4.1.13. As instituições que adotam estratégias com foco sustentável conseguem equilibrar suas necessidades operacionais com a responsabilidade ambiental, implementando medidas que trazem economias significativas e melhoram a qualidade do atendimento.

4.1.14. Além das responsabilidades retromencionadas às empresas deverão garantir destinação correta dos resíduos sólidos conforme demonstrado no item 14 do estudo técnico preliminar.

4.1.14.1. Em conformidade com o art. 33 da Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e com as diretrizes de sustentabilidade do art. 11 da Lei nº 14.133/2021, a responsabilidade pela coleta, transporte, logística reversa e destinação final ambientalmente adequada de equipamentos, peças, componentes ou resíduos que se tornem inservíveis ou rejeitados caberá integralmente à CONTRATADA, sem qualquer ônus para o INC.

4.1.14.2. É importante salientar que o desenvolvimento sustentável é ventilado pela Lei 14.133/2021, sendo um dos objetivos do processo licitatório, apresentando as três dimensões principais: econômica, social e ambiental. A questão ambiental assume importância na elaboração desse estudo, tendo em vista os possíveis
impactos ambientais e medidas que poderão ser tomadas para minimizá-los.

4.1.14.3. A análise dos possíveis impactos ambientais deve considerar todo o ciclo de vida do objeto a ser contratado, pois uma solução inicialmente mais onerosa poderá mostrar-se mais vantajosa ao longo do tempo. É importante salientar e considerar caso necessário o descarte correto do equipamento. Tais especificações
estão detalhadas no item 4.2. desse estudo.

4.1.14.4. A natureza deste bem pode gerar resíduos sólidos, que será encaminhado à Área de Gerência de Resíduos para o correto descarte quando couber e, os impactos ou riscos ambientais serão sanados ou reduzidos, desde que sejam seguidos os critérios de sustentabilidade descritos no item a partir de 4.3 supra.

4.1.14.5. A CONTRATADA deve garantir que resíduos e rejeitos oriundos da adequação ambiental/instalação do equipamento tenham sua destinação ambiental adequada, adotando medidas que minimizem a geração dos mesmos e priorizem a prevenção, reutilização e reciclagem, quando couber, observando as diretrizes, critérios e procedimentos para a gestão dos resíduos da construção civil estabelecidos na Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, bem como os artigos 3º e 10º da Resolução nº 307, de 05/07/2002, do Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA, e Instrução Normativa SLTI/MPOG n° 1, de 19/01/2010
(principalmente artigo 6º).

4.1.14.6. A CONTRATADA deve acatar o Plano Nacional de Resíduos Sólidos (documento anexo ao Decreto 11.043/22) que estabelece como orientação:

"4.3.2. Redução da quantidade de resíduos e rejeitos encaminhados para disposição final ambientalmente adequada".

4.1.14.7. A CONTRATADA deve observar, no que couber, os parâmetros técnicos estabelecidos pela Norma Brasileira de Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos – NBR 9050/2004;

4.1.14.8. A CONTRATADA deve possuir, obrigatoriamente, inscrição no Cadastro Técnico Federal (CTF/APP), conforme Instrução Normativa IBAMA, sob código 4-1. Tal exigência se justifica pelo fato de o bem a ser adquirido tratar-se de equipamento médico-hospitalar. O código 4-1 abrange atividades relacionadas à fabricação de máquinas, aparelhos, peças, utensílios e acessórios com e sem tratamento térmico ou de superfície, incluindo, portanto, os equipamentos médicos.

4.1.14.9. A ausência CTF/APP, conforme disposto no item anterior, impedirá a habilitação no certame promovido pela Administração Pública das empresas que não atenderem essa exigência.

4.1.14.10. A CONTRATADA deverá observar, quando aplicável, as disposições normativas de caráter ambiental constantes no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, publicado pela Advocacia-Geral da União (AGU), ou em outro que venha a substituí-lo, em conformidade com as exigências legais e regulamentares vigentes,
conforme link: https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/Publicacoes/cartilhas/guia-nacional-de-contratacoes-sustentaveis-2024.pdf

Da exigência de amostra

4.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados;

4.3. As amostras poderão ser entregues no endereço Rua das Laranjeiras, 374, Rio de Janeiro, CEP 22240-006, de segunda a sexta-feira, das 8h às 11h e das 13h às 16h, após a divulgação do resultado do certame no prazo limite de 10 (dez) dias corridos, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega;

4.4. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo;

4.5. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada;

4.6. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.6.1. Aparelho e softwares serão submetidos a avaliação de uma comissão técnica composto por médicos da área de imagem, que irão avaliar o desempenho do conjunto em exames em seus pacientes de forma independente nos seguintes quesitos entre satisfatório e não satisfatório;

4.6.2. A instalação do equipamento na instituição será realizada pelo fabricante/representante, conforme as diretrizes do manual do usuário;

4.6.3. Haverá uma avaliação técnica da equipe composta por 3 médicos da área de imagem (ultrassonografia e ecocardiografia) que será realizada em pacientes previamente selecionados e com patologias conhecidas, visando analisar os seguintes parâmetros:

4.6.4. Capacidade de definição de estruturas como bordo, contornos miocárdios e de outras estruturas cardíacas; (Conforme) (Não conforme);

4.6.5. Possibilidade de uso de harmônica na modalidade de ecocardiografia, além da definição de imagem e contraste entre estruturas (Conforme) (Não conforme);

4.6.6. Possibilidade do uso de color Doppler com boa definição de jatos regurgitantes, com avaliação simultânea (dual) de imagens com e sem o color;

4.6.7. Possibilidade de atualizar a imagem em color para referência durante o posicionamento do Doppler espectral e contínuo.

4.7. Esse teste será executado pelo setor de Engenharia Clinica e colegiado do INC, simulando o uso continuo do aparelho durante o período solicitado;

4.8. A não comprovação de atendimento de um ou mais itens acarretara na desclassificação da proposta;

4.9. O(s) equipamento(s) e acessório(s) demonstrado(s) deverá(ão) apresentar exatamente a mesma configuração proposta incluindo os acessórios;

4.10. O(s) equipamento(os) permanecerão pelo período de 15 (quinze) dias (período de testes a partir da chegada equipamento), tempo no qual serão executados testes de Qualificação de operação, conforme protocolos e critérios de aceitação;

4.11. A data e horário da realização dos testes serão divulgados por mensagem no sistema de compras e eventual pedido de acompanhamento dos testes será analisado;

4.12. Não serão permitidos ajustes, calibrações e ou intervenções da empresa licitante nos equipamentos durante a realização dos testes;

4.13. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema;

4.14. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência. O equipamento e ou amostra poderá ser utilizado como item de entrega deste TR desde que, atenda todas as exigências, seja um equipamento novo e durante os testes apresente o desempenho esperado;

4.15. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 15 (quinze) dias úteis, após o qual poderão ser incorporados pela Administração ao patrimônio da instituição, sem direito a ressarcimento;

4.16. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Subcontratação

4.17. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.18. Não será exigida garantia da contratação prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, considerando que o objeto consiste na aquisição de **ecocardiógrafos**, caracterizando-se como fornecimento de bens permanentes com entrega, instalação, configuração, testes de funcionamento e treinamento operacional, cujos riscos contratuais encontram-se adequadamente mitigados pelas demais exigências previstas no instrumento convocatório e no Termo de Referência.

4.18.1. A Administração contará com mecanismos suficientes de proteção, tais como a exigência de garantia contratual do fabricante, assistência técnica especializada, recebimento provisório e definitivo, verificação do atendimento integral às especificações técnicas, testes de aceitação, bem como aplicação das sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento contratual.

4.18.2. Além disso, o pagamento estará condicionado à efetiva entrega, instalação, configuração, treinamento dos usuários, quando aplicável, e ao recebimento definitivo dos equipamentos, após a comprovação de seu pleno funcionamento e conformidade com as condições estabelecidas na contratação.

4.18.3. Dessa forma, conclui-se que a exigência de garantia da contratação não se mostra necessária nem proporcional aos riscos envolvidos, podendo, inclusive, restringir a competitividade do certame e acarretar custos adicionais que seriam repassados à Administração, sem benefício correspondente à mitigação dos riscos contratuais, em observância aos princípios da razoabilidade, da economicidade, da eficiência e do interesse público.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.19. Não será aplicada, na presente licitação, a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, tendo em vista a ausência de competitividade suficiente para a sua implementação, conforme registrado no documento DISUP/INC nº 0055116519, que integra os autos do processo.

4.19.1. A não aplicação da reserva de cota fundamenta-se na necessidade de preservação da competitividade do certame, considerando as características, especificações e condições de execução do objeto, de modo a evitar eventual restrição indevida à participação de fornecedores e assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

4.19.2. Dessa forma, o objeto será licitado sem o fracionamento em cota principal e cota reservada, permanecendo assegurada a participação de microempresas e empresas de pequeno porte no certame, desde que atendam integralmente às condições de habilitação, qualificação e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e no Edital.

4.19.3. A não aplicação da reserva de cota não afasta a incidência dos demais benefícios e tratamentos favorecidos previstos na Lei Complementar nº 123/2006, quando cabíveis, observadas as condições e os limites estabelecidos na legislação aplicável.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo para entrega dos bens será de até **90 (noventa) dias**, contados a partir do recebimento da respectiva solicitação ou Ordem de Fornecimento emitida pela Administração, podendo as entregas ocorrer **de forma parcelada e sob demanda**, conforme a necessidade e o interesse do INC, durante a vigência contratual.

5.1.1. A Administração poderá solicitar o fornecimento total ou parcial dos quantitativos contratados, de acordo com sua necessidade, não estando obrigada a requisitar ou receber a totalidade dos bens em uma única remessa.

5.1.2. As entregas parceladas deverão observar os quantitativos e prazos estabelecidos em cada solicitação, respeitado o prazo máximo previsto no subitem 5.1.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues em dias úteis, entre 9h e 15h, no endereço de carga/descarga do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), situado na Rua Mário Portela, nº. 99, 2º andar - Setor de Patrimônio - Tel. 21.3037-2161 / 2251 - Laranjeiras - Rio de Janeiro/RJ, ou em outro local a ser determinado pelo INC, na mesma cidade.

5.3.1. DOS REQUISITOS DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ENTREGA:

5.3.1.1. O transporte, a carga, a descarga, a movimentação interna, a instalação e o posicionamento dos ecocardiógrafos são de inteira responsabilidade da CONTRATADA, devendo ser realizados em conformidade com as recomendações do fabricante e com as normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos, garantindo a integridade física, funcional e operacional dos bens.

5.3.1.2. Em razão da elevada sensibilidade dos componentes eletrônicos, dos transdutores e dos sistemas de processamento de imagens, o transporte deverá observar, no mínimo:

a) Utilização de veículos adequados e compatíveis com o porte e as características do equipamento, dotados de sistemas que minimizem impactos, vibrações excessivas e movimentações bruscas durante o trajeto;

b) Transporte e manuseio em conformidade com as orientações constantes nas embalagens originais e nos manuais do fabricante;

c) Proteção contra intempéries, umidade, poeira, incidência solar direta, variações extremas de temperatura e demais condições que possam comprometer a integridade dos equipamentos e acessórios;

d) Acondicionamento adequado dos transdutores, cabos, monitores e demais componentes sensíveis, observando-se as recomendações do fabricante para preservação de suas características técnicas e operacionais.

5.3.1.3. O descarregamento e o transporte dos equipamentos até o local de instalação no Instituto Nacional de Cardiologia – INC deverão ser realizados mediante a utilização de equipamentos e acessórios apropriados, bem como por equipe devidamente treinada e qualificada para o manuseio de equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade tecnológica.

5.3.1.4. Os equipamentos deverão ser entregues em suas embalagens originais, lacradas e sem indícios de avarias, acompanhados de todos os acessórios, cabos, transdutores, softwares, licenças, manuais de operação e demais itens necessários ao seu pleno funcionamento, conforme especificações do fabricante e do Termo de Referência.

5.3.1.5. Após a entrega, a CONTRATADA deverá proceder à instalação, configuração, testes operacionais, calibração, quando aplicável, e demais procedimentos necessários para o pleno funcionamento dos equipamentos, observadas as recomendações do fabricante e as normas vigentes aplicáveis aos equipamentos eletromédicos.

5.3.1.6. A CONTRATADA deverá apresentar, no ato da entrega, documento de verificação das condições de transporte e integridade dos equipamentos, contendo registro das condições de acondicionamento, transporte e recebimento, o qual subsidiará a emissão do Termo de Recebimento Provisório.

5.3.1.7. Serão recusados os equipamentos que apresentem avarias, danos físicos, violação de lacres, ausência de componentes, divergência em relação às especificações contratadas ou qualquer condição que comprometa sua segurança, desempenho ou utilização, cabendo à CONTRATADA promover a substituição sem ônus para a Administração.

.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.5. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.6. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.7. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.8. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.9. As peças que apresentarem vício ou defeito durante o período de vigência da garantia deverão ser substituídas, como regra geral, por peças novas, originais e de primeiro uso, que apresentem padrões de qualidade, segurança, confiabilidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadasna fabricação do equipamento;

5.9.1. Excepcionalmente, mediante justificativa técnica devidamente fundamentada e comprovação documental pela CONTRATADA, poderáser admitida a utilização de peças remanufaturadas, desde que sua procedência, processo de remanufatura, condições de segurança, qualidade, confiabilidade e desempenho sejam devidamente demonstrados, observadas as disposições sanitárias aplicáveis, inclusive, no que couber, aResolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579/2021, da ANVISA;

5.9.2. A utilização excepcional de peças remanufaturadas ficará condicionada à prévia análise e aprovação da fiscalização técnica do contrato, não constituindo autorização genérica para substituição das peças novas e originais exigidas neste Termo de Referência;

5.9.3. Em qualquer hipótese, a CONTRATADA deverá assegurar que as peças utilizadas não comprometam a segurança dos pacientes eoperadores, a integridade, a funcionalidade e o desempenho do equipamento, permanecendo integralmente responsável pela qualidade doscomponentes empregados e pelos serviços executados, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE.

5.10. Uma vez notificada sobre a ocorrência de vício ou defeito coberto pela garantia, a CONTRATADA deverá iniciar o atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas úteis, contadas da abertura do chamado, por meio remoto ou presencial, conforme a natureza da ocorrência. Quando o atendimento remoto não for suficiente para solucionar o problema, deverá ser providenciada a assistência técnica presencial, de acordo com a necessidade identificada, observadas as condições de segurança e as especificações técnicas do equipamento. O reparo deverá ser concluído no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da abertura do chamado técnico, ressalvada a possibilidade de prorrogação prevista no subitem 5.11.

5.11. O prazo para conclusão do reparo poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e fundamentada da CONTRATADA, apresentada antes do vencimento do prazo inicial e acompanhada das justificativas técnicas pertinentes, especialmente quando houver necessidade comprovada de aquisição ou importação de componentes ou ocorrência de situação excepcional. A prorrogação dependerá de aprovação expressa da Administração, que avaliará as justificativas apresentadas e a razoabilidade do prazo adicional solicitado.

5.12. A CONTRATADA deverá manter canal de atendimento para abertura e acompanhamento dos chamados técnicos relacionados à garantia, informando os procedimentos para solicitação de assistência, os meios de contato e as orientações necessárias ao acompanhamento das ocorrências. Deverá, ainda, manter a Administração informada sobre o diagnóstico, as providências adotadas e a previsão de conclusão dos reparos, especialmente quando houver necessidade de aquisição de peças ou componentes.

5.13. Caso o reparo não seja concluído no prazo estabelecido, incluída eventual prorrogação expressamente aprovada pela Administração, a CONTRATADA deverá apresentar justificativa técnica circunstanciada e informar as medidas previstas para a solução definitiva do problema. A Administração avaliará as providências cabíveis, considerando as condições contratuais, a gravidade da ocorrência, os impactos sobre a utilização do equipamento e a legislação aplicável, sem prejuízo da apuração de eventual inadimplemento e da aplicação das medidas administrativas cabíveis.

5.14. Os custos de transporte, retirada, devolução e reinstalação do equipamento, quando necessários à execução dos serviços de garantia, serão de responsabilidade da CONTRATADA, desde que decorrentes de vício ou defeito coberto pela garantia, sem ônus adicional para a Administração.

5.15. A garantia legal ou contratual do objeto possui prazo de vigência próprio, independente da vigência do contrato, permanecendo exigíveis as obrigações de garantia durante o respectivo período, ainda que encerrada a vigência contratual, sem prejuízo da aplicação das medidas administrativas e legais cabíveis em caso de descumprimento das condições estabelecidas.

5.16. O recebimento definitivo do equipamento ficará condicionado à aprovação nos testes de funcionamento, instalação, configuração, treinamento operacional dos usuários, quando aplicável, e à verificação do atendimento integral das especificações técnicas previstas neste Termo de Referência;

5.17. Os equipamentos que apresentarem defeitos, avarias, falhas de funcionamento ou não conformidades identificadas no ato da entrega, instalação ou durante os testes de aceitação deverão ser substituídos por equipamentos novos, sem uso anterior e em perfeitas condições de funcionamento. A CONTRATADA deverá fornecer todos os transdutores, cabos, softwares, licenças, acessórios, módulos e demais componentes necessários ao pleno funcionamento do sistema, conforme especificações do fabricante e deste Termo de Referência.

5.18. Informar para todos os equipamentos, acessórios e insumos, juntamente com a proposta, o respectivo número de Registro /notificação emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) válido.

5.19. Os proponentes deverão obrigatoriamente mencionar na proposta todos os itens solicitados, citando as características próprias dos equipamentos ofertados, em português.

5.20. O(S) ITEM(NS) NÃO INFORMADO(S) PODERÁ(ÃO) SER CONSIDERADO(S) COMO NÃO ATENDIDO(S).

Assistência Técnica

5.22. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica autorizada pelo fabricante em território nacional, com capacidade de atendimento ao Instituto Nacional de Cardiologia – INC, incluindo fornecimento de mão de obra especializada, peças de reposição, acessórios, atualizações de software, calibrações e demais serviços necessários à manutenção do equipamento. Deverão ser informados na proposta os dados da assistência técnica autorizada, incluindo endereço, telefone, e-mail e responsável técnico;

5.23. As peças de reposição e os acessórios referentes ao equipamento ofertado deverão possuir disponibilidade assegurada pelo prazo mínimo de 7 (sete) anos, contados da data de instalação do equipamento, de modo a permitir a adequada manutenção e continuidade de sua utilização durante o período estabelecido;

5.24. O equipamento ofertado não deverá possuir anúncio de encerramento de seu ciclo de vida comercial (End of Life – EOL) na data de emissão da Autorização de Fornecimento;

5.25. Durante o período de garantia contratual, a CONTRATADA deverá disponibilizar, sem custos adicionais para a Administração, as atualizações de software e firmware, bem como as correções disponibilizadas pelo fabricante para o modelo fornecido, observadas as recomendações técnicas aplicáveis e as condições de segurança e compatibilidade do equipamento;

5.26. A CONTRATADA deverá realizar, sem custos adicionais para a Administração, treinamento operacional e de utilização clínica destinado aos profissionais indicados pelo CONTRATANTE, após a instalação e antes do recebimento definitivo do equipamento, conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência;

5.27. O ecocardiógrafo, seus acessórios e transdutores deverão possuir registro ou notificação válidos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a classificação e a regulamentação sanitária aplicáveis, devendo a documentação comprobatória pertinente ser apresentada juntamente com a proposta;

5.28. O fabricante deverá assegurar a disponibilidade de peças de reposição, componentes, acessórios e suporte técnico para o equipamento ofertado pelo prazo mínimo de 7 (sete) anos, contados da data de instalação do equipamento, visando garantir condições adequadas de manutenção, assistência técnica e continuidade operacional durante o período estabelecido;

5.29. O equipamento deverá ser entregue acompanhado dos manuais de operação, serviço e manutenção em língua portuguesa, podendo ser fornecidos em formato digital.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a CONTRATADA devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa CONTRATADA para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da CONTRATADA, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.16.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 05 (cinco) dias.

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 0,5% (meio por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 0,5% (meio por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 0,5% (meio por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5% (meio por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (meio por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da CONTRATADA, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 15 (quinze) dias úteis.

8.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.10. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES /ME nº 77/2022.

8.11. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.12. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

8.14. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.16. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

8.17. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

8.18. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

8.19. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.20. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

8.21. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

Forma de pagamento

8.22. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

8.23. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.24. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.25. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.26. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Cessão de Crédito

8.27. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

8.27.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.27.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.27.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

8.27.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

8.28. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis pelo prazo de 1 (um) ano, contado da data da apresentação da proposta final pela licitante vencedora, após o encerramento da fase de lances, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021.

8.30. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.31. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.32. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o (s) índice(s) definitivo(s).

8.33. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.34. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.35. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.36. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado, conforme a demanda.

Critérios de aceitabilidade de preços

9.3. Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1. Valores unitários: conforme tabela constante no item 1.1. deste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

9.4. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.5. pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

9.6. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.7. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

9.8. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.9. sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

9.10. sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.11. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.12. sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.13. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

9.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.15. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a

todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

9.16. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.17. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.18. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.19. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

9.21. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.22. certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.24. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas[A11] :

LG =	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG =	Ativo Total
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC =	Ativo Circulante
	Passivo Circulante

9.25. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 5 % do valor total estimado da contratação OU do item pertinente

9.26. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação;

9.27. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.28. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.29. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.30. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

9.31. A justificativa para A exigência de qualificação econômico-financeira encontra respaldo no art. 58, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, e justifica-se para assegurar que a empresa licitante possua condições financeiras de honrar integralmente as obrigações contratuais, mitigando riscos de inexecução e garantindo a regularidade da execução do objeto.

Qualificação Técnica

9.32. Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente no Registro Anvisa (Agência Nacional da Vigilância Sanitária), em plena validade.

9.32.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato ou do aceite de instrumento equivalente, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

9.33. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.33.1. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.33.2. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

Disposições gerais sobre habilitação

9.34. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.35. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.36. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.37. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.38. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas;

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances;

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

10.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação;

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. A indicação da disponibilidade orçamentária fica postergada para o momento da assinatura contratual.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações constantes deste Termo de Referência são, em regra, de caráter público, ressalvadas aquelas relativas aos valores estimados da contratação e demais informações cujo sigilo tenha sido expressamente estabelecido e devidamente justificado pela Administração, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, devendo ser assegurada a publicidade dos demais elementos necessários à compreensão do objeto e à formulação das propostas pelos licitantes.

Rio de Janeiro. 05 de novembro de 2026.

_____

Cristiane Brettas Fernandes
Responsável pela Área de Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica/INC

13. ANEXO I

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

13.1. As informações pertinentes serão devidamente incluídas no contrato, conforme descrito no documento Edital e Anexos inserido no presente processo.

14. ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº 343/2025, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ... de ..... de 20.... .

_____

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

CRISTIANE BRETTAS FERNANDES
Responsável pela Área de Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica/INC

LUIZ CLAUDIO ROBERTO ALVES
Agente Administrativo