INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Termo de Referência 274/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
274/2026	250059-INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA	MARCELO OTONI ARAUJO	08/11/2026 14:41 (v 0.6)

Status
DISPONIBILIZADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		33409.010045/2026-04

1. Condições Gerais da Contratação

AVISO IMPORTANTE AOS LICITANTES
Atentar aos prazos de entrega e especificação dos itens definidos neste Termo de Referência;
Por se tratarem de materiais hospitalares destinados à assistência a pacientes e cirurgias cardíacas de alta complexidade, não é admissível desrespeito aos prazos, muito menos às especificações.
Atrasos poderão acarretar na aplicação das sanções administrativas previstas. Tentativa de entrega de item fora das especificações acarretará na aplicação da máxima sanção prevista.

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de sensores de monitorização, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	ME/EPP
1	SENSOR DE MONITORIZAÇÃO CEREBRAL BI-ESPECTRAL DESCARTÁVEL TAMANHO ADULTO, COM REGISTRO ANVISA.	UNIDADE	800	R$ 170,00	R$ 136.000,00	Não
2	SENSOR DE MONITORIZAÇÃO CEREBRAL BI-ESPECTRAL DESCARTÁVEL TAMANHO PEDIÁTRICO, COM REGISTRO ANVISA.	UNIDADE	80	R$ 159,9667	R$ 12.797,3360	Não
VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO		R$ 148.797,3360 (cento e quarenta e oito mil setecentos e noventa e sete reais e três mil trezentos e sessenta décimos de milésimos de real)				

1.1.2. É necessário fornecer os seguintes itens em comodato:

para o item:	especificação do comodato	quant. INC
1	1- Console do monitor bivolt; 2- Presilha para prender o monitor aos suportes de soro. A presilha seja ajustável e compatível para que haja a melhor adaptação ao suporte de soro; 3- Cabo/ monitor; 4- Cabo de força: Cabo de força 3 pinos com aterramento, mínimo 5 metros, padrão novo (ABNT). 5 - Manual de instruções em português do equipamento.	5
2	1- Console do monitor bivolt; 2- Presilha para prender o monitor aos suportes de soro. A presilha seja ajustável e compatível para que haja a melhor adaptação ao suporte de soro; 3- Cabo/ monitor; 4- Cabo de força: Cabo de força 3 pinos com aterramento, mínimo 5 metros, padrão novo (ABNT). 5 - Manual de instruções em português do equipamento.	2

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

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

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 90 dias, contados do envio da Nota de Empenho, na forma do artigo 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

1.6. A aquisição será feita em duas parcelas com cronograma definido neste instrumento.

1.7. Os bens devem estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

1.8. 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

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

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 Consid

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da Contratação

Sustentabilidade:

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

I. Dimensão Ambiental

Critério	Natureza	Exigência/Recomendação	Fundamentação Legal

Embalagens Sustentáveis	Recomendação Técnica	Preferência por produtos cujas **embalagens primárias, secundárias e terciárias** sejam comprovadamente **recicláveis**, **biodegradáveis** ou contenham **material reciclado pós-consumo** em sua composição, devendo o licitante informar o percentual de reciclabilidade/material.	GNCS; Lei nº 14.133/2021, art. 45 (critério de desempate).
Composição do Material	Recomendação Técnica	Preferência por dispositivos que utilizem materiais com **menor impacto ambiental** na sua fabricação, como polímeros menos nocivos ou que sejam mais fáceis de segregar e destinar (ex: não PVC), quando houver equivalência técnica e de segurança.	GNCS; Lei nº 14.133/2021, art. 45.
Gestão de Substâncias Perigosas	Recomendação Técnica	Declaração de que os produtos **não contêm substâncias que destroem a Camada de Ozônio (SDO)**, em conformidade com o Protocolo de Montreal e legislações correlatas.	Decreto nº 2.783 /1998; GNCS.

II. Dimensão Social

Critério	Natureza	Exigência	Fundamentação Legal
Registro e Qualidade	Obrigatório	Os dispositivos e seus fabricantes devem possuir **Registro/Cadastro e Autorização de Funcionamento (AFE)** vigentes na **ANVISA**, conforme Resolução RDC nº 185/2001 (e atualizações).	Lei nº 14.133/2021 (princípio da segurança); Resoluções ANVISA.
Condições de Trabalho	Recomendação Técnica	Comprovação de que o licitante cumpre a legislação pertinente ao trabalho, inclusive quanto à **proibição de trabalho infantil e trabalho forçado**, e que adota boas práticas de saúde e segurança no trabalho.	Lei nº 14.133/2021, art. 25, § 4º.

III. Dimensão Econômica (e Desempenho)

Critério	Natureza	Exigência/Recomendação	Fundamentação Legal
Durabilidade e Eficiência Técnica	Recomendação Técnica	Exigência de produtos que ofereçam a **melhor relação custo-benefício** ao longo de seu ciclo de vida, incluindo critérios de **desempenho** e **durabilidade** que minimizem a necessidade de reposição prematura ou o retrabalho de procedimentos.	Lei nº 14.133/2021, art. 11 (princípio da eficiência) e art. 37 (desenvolvimento nacional sustentável).

Da exigência de amostra

4.2. Para aferir a compatibilidade do item ofertado pelos licitantes com as especificações exigidas no Termo de Referência, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, é obrigatória apresentação pelos licitantes, juntamente com a proposta, de *folder* ou documento que contenha minimamente as seguintes informações de cada item ofertado:

4.2.1. registro ANVISA do produto;

4.2.2. Fabricante do produto;

4.2.3. Marca do produto;

4.2.4. Modelo ou referência do produto;

4.2.5. Imagem ou fotografia do produto.

4.3. Os itens ofertados nas propostas que já tiverem histórico de aprovação em aquisições anteriores e não tiverem notificações que resultaram em retirada de uso, poderão ser automaticamente aceitos pelo pregoeiro, respeitando a ordem classificatória.

4.4. Os produtos que não tiverem histórico de aprovação em aquisições anteriores serão encaminhados ao setor competente, que analisará o mapa classificatório e informará, mediante análise da documentação das propostas, quais poderão ser aceitos, respeitando a ordem classificatória.

4.5. Caso seja identificada a incompatibilidade do produto ofertado nas propostas com a especificação do Termo de Referência, através da análise de *folder* ou documento similar, o item será automaticamente desclassificado.

4.6. Caso seja aferida a compatibilidade do item do *folder* com a especificação, mas não seja possível aferir os padrões de qualidade e desempenho, poderá ser solicitada apresentação de amostras ao participante provisoriamente classificado em primeiro lugar.

4.7. A solicitação da amostra será feita por meio de mensagem no sistema, e na avaliação será facultada a presença de todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

4.8. As amostras poderão ser entregues no endereço Rua das Laranjeiras, 374, 2º andar, Laranjeiras, Rio de Janeiro-RJ, no prazo limite de 2 dias úteis, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.9. A amostra deverá estar devidamente identificada com o nome, e-mail e telefone do licitante, número da licitação e a indicação de a que item da licitação se refere, conter os respectivos prospectos e manuais, se for o caso. Deve dispor na embalagem as informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de registro na ANVISA, código de referência do produto/modelo.

4.10. As amostras serão fornecidas sem despesas para o INC.

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

4.12. 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.

4.13. A análise das amostras seguirá critérios objetivos. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade constantes no documento "Modelo de Parecer Técnico", anexo do edital.

4.14. Será emitido parecer técnico e o resultado da avaliação será divulgado por meio de mensagem no sistema. A licitante que tiver a sua proposta recusada com base em análise de amostras poderá interpor recurso, conforme previsto em Edital;

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

4.16. 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.

4.17. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.18. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 7 (sete) dias úteis, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.19. 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

4.20. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.21. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pois o pagamento ocorrerá somente após conferência e aceitação do objeto.

5. Modelo de Execução do Objeto

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 dias úteis, contados a partir do seguinte cronograma:

PARCELA	QUANTIDADE	EMPENHO
1	50% DO TOTAL	IMEDIATAMENTE APÓS A HOMOLOGAÇÃO
2	50% DO TOTAL	60 DIAS APÓS

5.2. Será admitida prorrogação por mais 15 (quinze) dias úteis, desde que devidamente justificado pela contratada e sujeito a aceitação pela contratante, dentro do prazo inicial de 15 dias úteis;

5.2. Caso não seja possível a entrega total ou parcial no período inicial de 15 dias úteis, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias de antecedência do fim do prazo, 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 no seguinte endereço:

- Serviço de Abastecimento do INC, Rua das Laranjeiras 374. Entrada de cargas na Rua Mário Portela, 99, Laranjeiras, Rio de Janeiro-RJ;

5.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 12 meses, ou dois terços do prazo total recomendado pelo fabricante.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Entrega do(s) Equipamento(s) em Comodato

5.6. Os equipamentos em comodato serão entregues no SERVIÇO DE PATRIMÔNIO do INC (Rua das Laranjeiras, 374 – 2º andar – Laranjeiras – Rio de Janeiro – RJ), acompanhados da nota fiscal de comodato, para cadastro e posterior liberação.

5.6.1. A entrega e instalação dos equipamentos em comodato deverá ocorrer em até 60 (sessenta) dias a partir da assinatura da Ata de Registro de preço/ contrato de comodato, e deverá ser agendada com antecedência mínima de 72 horas junto ao SERVIÇO DE PATRIMÔNIO, pelo telefone (21) 3037-2161 ou pelo e-mail inc.patrimonio@gmail. com. Entregas que não forem previamente agendadas poderão ser recusadas.

Exigências da Engenharia Clínica

5.7. Deve a vencedora do certame:

5.7.1. Atender a todos os requisitos e recomendações constante no Formulário de Avaliação de risco do equipamento, anexo do Termo de Referência.

5.7.2. Cronograma com plano de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica dos equipamentos em comodato, conforme preconiza o fabricante.

5.7.3. Realizar manutenção corretiva sempre que solicitado pelo usuário ou diagnosticado pelos logs de erros do equipamento, respondendo a solicitação em até 24 horas, com cobertura de toda a semana, incluindo finais de semanas e feriados. Na impossibilidade de reparo das máquinas em até 48 horas, a partir do primeiro atendimento, a empresa deverá prover um sistema de suporte para realização dos exames, considerando-se que se trata de uma instituição de atendimento em saúde de alta complexidade.

5.7.4. Os equipamentos deverão possuir etiqueta indelével: informações impressas que devem ser afixadas na superfície externa do equipamento médico contendo as informações do art. 4º da RDC Nº 185/2001, normas e orientações expedidas pela Anvisa que versem sobre o assunto e as normas técnicas aplicáveis ao equipamento que tragam prescrições de marcações sobre o equipamento; conforme instrução normativa nº 13 de 22 de outubro de 2009;

5.7.5. Apresentar certificado de calibração vigente, dentro do período de 12 meses, se aplicável;

5.7.6. Apresentar relatório de manutenção preventiva vigente, dentro do período de 12 meses;

5.7.7. Apresentar certificado de segurança elétrica vigente dentro do período de 12 meses (NBR IEC 60601-1), compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2), ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico (NBR IEC 62353); destaca-se nesta última, a necessidade de ensaio durante a instalação para emissão de certificado, se aplicável.

5.7.8. Os equipamentos deverão possuir fixadas etiquetas de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica.

5.7.9. Apresentar manual de instruções em português e original.

5.7.10. Cópia do Diário Oficial em que foi publicado o registro do equipamento na ANVISA.

5.7.11. Classificação da ANVISA sobre grau de risco do equipamento;

5.7.12. Dados dos equipamentos em planilha (nome técnico, marca, modelo, número de série, condições ambientais de operação, voltagem em amperagem) e nobreak, caso exista;

5.7.13. Número do Pregão e do item do processo a que se refere o comodato;

5.7.14. Estabelecer os canais de comunicação para atendimento técnico, E-mail e telefone do responsável técnico do comodato;

5.7.15. Os equipamentos a serem fornecidos em comodato devem permanecer até o término do estoque dos insumos licitados.

5.7.16. A contratada deverá apresentar à Engenharia Predial, engenharia clínica e ao serviço de TI da instituição o manual de pré-instalação, cronograma de instalação e todos os requisitos necessários para a funcionalidade satisfatória do equipamento, caso exista.

5.7.17. A contratada, após homologação, deverá apresentar cronograma de instalação e treinamento em até cinco (5) dias.

18. A contratada, após homologação, deverá apresentar até cinco (5) dias, portfólio contendo todos os insumos (reagente, consumíveis e acessórios) com suas formas de apresentação.

5.7.19. A contratada terá o prazo de 15 dias para retirada do equipamento, após notificação do INC.

5.7.20. Realizar orientação da equipe técnica, engenharia clínica e científica até o término dos insumos;

5.7.21. 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.

5.7.22. Os equipamentos a serem disponibilizados no Instituto devem ser novos ou ter, no máximo, 8 (oito) anos de fabricação.

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 contrato, 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 ocorram 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. Infração 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 **0,33**% (zero virgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **120** (cento e vinte) 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 **10**% (**dez** por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato, de forma injustificada, prevista acima na alínea “**c**”, de até **20**% (**vinte** por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “**b**”, de **20**% (**vinte** por cento) a **50**% (**cinquenta** 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 até **20**% (**vinte** por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “**a**”, de **10**% (**dez** por cento) a do valor da contratação.

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 45 (quarenta e cinco) 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 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 7 (sete) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 7 (sete) 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 5 (cinco) 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 no que pertine 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 do serviço 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, §2º 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 no edital;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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 de correção monetária de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano.

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 no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 26/10/2026.

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 IPC-A*,* 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. Critérios de Seleção do Fornecedor

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 de forma parcelada.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4. **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;

9.5. **Empresário individual**: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.6. **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;

9.7. **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;

9.8. **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.

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

9.10. **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

9.11. **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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.14. 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.

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

9.18. 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;

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

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

9.18. 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.

9.19. 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

9.20. 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;

9.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor ;

9.22. 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, para cada exercício: índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um) , obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.23 Caso a empresa licitante 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 capital mínimo ou patrimônio líquido mínimo de 3% do valor total estimado da contratação ou do valor total estimado da parcela pertinente.

9.24. 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;

9.25. 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.

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

Qualificação Técnica

9.27. Para fins de qualificação técnica, as licitantes deverão apresentar os seguintes documentos:

9.27.1. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

9.27.2. Licença de Funcionamento/Alvará de Saúde ou equivalente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Estadual ou Municipal da sede da licitante, válida para o ano em exercício.

Disposições gerais sobre habilitação

9.28. 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.

9.29. 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 9.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

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

9.31. 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.

9.32. 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 total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R$ 148.797,3360 (cento e quarenta e oito mil setecentos e noventa e sete reais e três mil trezentos e sessenta décimos de milésimos de real), conforme custos unitários apostos na tabela contida no item 1.1.

11. Adequação Orçamentária

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

12. Disposições Finais

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. Versão do Termo de Referência

Este Termo de Referência é baseado no modelo fornecido pela AGU de dezembro/2025.

14. 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.

MARCELO OTONI ARAUJO

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 08/11/2026 às 14:41:21.

FRANCILDO DA CRUZ VERAS

Equipe de apoio

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO			
	Nome do Produto:		
Registro ANVISA:	Vigência ANVISA:	Modelo:	Classe de Risco:
Fabricante:	Data:	N° do SEI:	

AVALIAÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA

CRITÉRIOS PRÉ-INSTALAÇÃO

	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento possui cronograma de instalação?				INF	
Há necessidade de sinalizar aterramento (ABNT 5410)?				INF	
O equipamento possui tomada padrão 3 pinos redondos conforme ABNT 14136?				INF	
Há necessidade de adequações de infraestrutura (instalações elétricas/hidro sanitárias e instalações especiais?				INF	
Quantos Kg/m² o equipamento transfere para a base onde será instalado?				INF	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de Condições ambientais (ºC e UR)?				INF	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de Ruído (dB)?				INF	
O equipamento possui Nobreak (Tensão de entrada e saída – potência)?				R.C	Equipamento deve vir acompanhado de nobreak para seu funcionamento ou ser ligado em nobreak que comporte a carga do PC+ monitor+ equipamento de diagnóstico.
O equipamento possui Certificado de segurança elétrica de fábrica (NBR IEC 60601-1)?				R.H	
O equipamento possui Certificado de compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2)?				R.H	
O número do pregão e do item do processo a que se refere o comodato está em conformidade?				INF	
O equipamento possui data de fabricação de até 5 (cinco) anos?				R.H	
A empresa apresentou cópia do Diário Oficial em que foi publicado o registro do equipamento na ANVISA?				R.H	
Há orientação no manual do equipamento dos produtos para o processo de limpeza e desinfecção?				INF	

CRITÉRIOS PÓS-INSTALAÇÃO

	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento possui cronograma de manutenção preditiva/preventiva/calibração conforme manual do fabricante?				R.C	
O equipamento possui Certificado de calibração conforme NBR ISO/IEC 17025 para laboratório?				R.C	
O equipamento possui ensaio recorrente, ensaio após reparo de Equipamento eletro médico (NBR IEC 62353) e ensaio no momento da instalação para apresentação de certificado?				R.C	
Há disponível o guia rápido de advertências e instruções de uso em português para usuário?				INF	

* **Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

	AVALIAÇÃO DA TI				
	CRITÉRIOS PARA O PC DE INTERFACEAMENTO (CONEXÃO ETHERNET, USB, SERIAL OU OUTRO).				
	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento apresenta requisitos de CPU de no mínimo de 4 núcleos, 2.6GHz, 4MB de cache on-die (L2 ou L3)?*				R.C	Ou desempenho equivalente.
O equipamento apresenta memória RAM de no mínimo de 8GB?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de armazenamento?				R.C	SSD, mínimo SATA3, preferencialmente NVME.
O equipamento apresenta teclados e mouses com cabo de no mínimo 1.8m ou *bluetooth* (permitir mobilidade destes periféricos distantes do PC) ?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de dimensões?				R.C	Preferencialmente gabinetes ITX, NUC, ou solução ocupe o mínimo de espaço possível, tipo mini-pcs que se acoplam atrás do monitor.
O equipamento possui conexão de rede gigabit Ethernet, caso seja necessário?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos do sistema operacional equivalente ao Windows 10 Professional 64 bits?				R.C	As máquinas devem ser entregues com o último release do SO e com licenciamento original, além de entregar a NF de compra que comprove a aquisição do SO.
O equipamento possui proteção de *endpoint*?				R.C	As máquinas devem ser entregues com proteção de *endpoint* PAGA. Não serão aceitos produtos *free*. Importante: A customização do *endpoint*, para o correto funcionamento, entre PC e Equipamento, ou para qualquer item de software que componha a solução de interfaceamento é de responsabilidade da empresa contratada.
O equipamento possui cabos para interface serial com padrão de cabos tipo “MANGA” com blindagem, conectores metálicos, com fixadores por parafuso?				R.C	Não serão aceitos adaptadores com cabos de rede ethernet para transmissão serial.
O equipamento possui todos os cabos necessários ao funcionamento do PC e acessórios/periféricos?				R.C	A empresa deverá fornecer todos os cabos necessários ao funcionamento do PC e acessórios/periféricos.
O equipamento atende aos requisitos de envio e recebimento de arquivos pertinentes às amostras e resultados de acordo com os padrões utilizados pelo Sistema de Gestão Hospitalar em utilização?				R.C	

* **Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

AVALIAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO					
CRITÉRIOS AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES DE VIGIPÓS					
	SIM	**NÃO**	**NSA**	**Legenda**	**OBSERVAÇÃO**
O equipamento atende ao descritivo institucional?*				**R.H**	
Existe manual do equipamento, em português, disponível no site da ANVISA para consulta?				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa.
Existem informações técnicas e instruções de uso do produto registrado no manual da ANVISA?				**INF**	
Existe interação com outra tecnologia ou interferência eletromagnética descrita em manual?				**INF**	
Existem fragilidades nas orientações de instalação, acondicionamento, descarte e logística reversa?				**INF**	
O equipamento possui acessórios?				**INF**	
Se sim, os acessórios possuem registro em família na ANVISA? *				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa
Se sim, os acessórios possuem registro ANVISA? *				**INF**	
O equipamento possui insumos sob vigilância sanitária? *				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa
Se sim, os insumos possuem número de registro ANVISA e/ou INMETRO? *				**INF**	
Existem alertas de risco nacionais e internacionais referentes às queixas técnicas, incidentes, ações de campo e consultas públicas relacionadas ao equipamento avaliado?				**INF**	
Se sim, o fabricante possui documento de registro de ações de campo realizadas?				**INF**	
Existem notificações na série histórica institucional relacionada ao equipamento avaliado?				**INF**	
CRITÉRIOS AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES DO EQUIPAMENTO					
	SIM	**NÃO**	**NSA**	**Legenda**	**OBSERVAÇÃO**
O equipamento possui etiqueta indelével em conformidade com a RDC n°751/2022 art. 49°?*				**R.C**	
A etiqueta indelével possui os dados de identificação do fabricante: nome ou marca, identificação do equipamento (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e número de registro do equipamento na ANVISA? *				**R.C**	
O menu do equipamento está em português?				**R.C**	
Os botões e/ou comandos do equipamento apresentam claramente qual a sua função?				**R.C**	
A empresa forneceu relatório de resíduos gerados pelo equipamento e orientações de descarte?				**R.C**	**Ficha FISK**

*** Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**
Legenda: R.H – Requisitos de Habilitação; R.C – Requisitos de Contratação; INF – Informativo.

Assinatura da Área Engenharia Clínica

Assinatura da Área de TI

Assinatura da Área de Gerência de Risco

Assinatura da Área Engenharia Predial

Assinatura da Empresa fabricante/ representante

Assinatura da Área demandante