
	<p>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ</p> <p>GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP</p>	
<p>TERMO DE REFERÊNCIA</p>		

TERMO DE REFERÊNCIA

PAE nº E-2026/2649541

1. OBJETIVO DO TERMO DE REFERÊNCIA.

1.1. O objetivo do presente Termo de Referência é estabelecer as diretrizes para a aquisição de novas Autoclaves de Barreira destinadas ao reforço e modernização da Central de Material Esterilizado (CME/CPME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA). A contratação abrangerá equipamentos de esterilização por vapor sob pressão, com capacidade compatível com a rotina de alto volume da CME, bem como acessórios, dispositivos de monitoramento e sistemas de rastreabilidade, necessários para garantir a eficiência, a segurança e a modernidade dos processos de esterilização, em estrita conformidade com o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e com as normas técnicas e regulatórias vigentes, especialmente as emanadas da ANVISA. A entrega deverá incluir, obrigatoriamente, instalação, qualificação de desempenho, calibração inicial e treinamento da equipe operacional e da engenharia clínica, assegurando a plena operacionalização dos equipamentos a partir de sua implantação.



1.2. Esta iniciativa está fundamentada em estudos técnicos preliminares que evidenciam a necessidade de ampliar e modernizar a capacidade operacional de esterilização por vapor da FSCMPA, considerando que a CME já processa mais de 1,8 milhão de peças ao ano e atualmente dispõe de apenas duas autoclaves em operação, submetidas a elevado desgaste e sucessivas manutenções corretivas. A aquisição das Autoclaves de Barreira visa dotar a instituição de tecnologia avançada, capaz de otimizar os processos de preparo e esterilização, garantir fluxo contínuo de materiais esterilizados, reduzir o risco de desabastecimento de materiais críticos e assegurar maior segurança ao paciente, em alinhamento com as boas práticas de processamento de produtos para saúde e com os padrões internacionais de qualidade, segurança e rastreabilidade.

1.3. O procedimento licitatório será conduzido na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, preferencialmente por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), adotando-se o critério de julgamento por menor preço por item e modo de disputa aberto, de forma a assegurar ampla concorrência, transparência e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Tal metodologia viabiliza a contratação planejada e escalonada, permitindo à FSCMPA adequar a aquisição das Autoclaves de Barreira às necessidades orçamentárias e operacionais, sem prejuízo da celeridade na implantação da solução e da observância integral ao ETP e ao Termo de Referência.

1.4. Ademais, a presente contratação está plenamente alinhada à Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, garantindo que todo o processo seja conduzido com legalidade, eficiência, economicidade e transparência, em consonância com os princípios da eficiência, da continuidade do serviço público e da boa gestão dos recursos públicos. A implantação e operação das novas Autoclaves de Barreira, acompanhadas de assistência técnica contínua, manutenção estruturada e treinamento da equipe, permitirão não apenas o fortalecimento da infraestrutura hospitalar, mas também a manutenção e elevação dos padrões de excelência nos serviços de esterilização, promovendo maior segurança aos pacientes, aprimorando a qualidade do cuidado assistencial e consolidando a FSCMPA como referência em segurança, eficiência e modernização nos processos de esterilização realizados em sua Central de Material Esterilizado.

2. DEFINIÇÃO OBJETO.

2.1- Com base nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP) anexados, o presente Termo de Referência (TR) foi elaborado com o objetivo de fornecer os elementos necessários e suficientes para a realização de procedimento de contratação, por meio de Pregão Eletrônico, utilizando-se, preferencialmente, o Sistema de Registro de Preços (SRP), para a aquisição de novas Autoclaves de Barreira, conforme especificações técnicas constantes do Anexo II. Esses equipamentos serão destinados à Central de Material Esterilizado (CME/CPME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA), com a finalidade de reforçar e modernizar o parque tecnológico de

	<p>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ</p> <p>GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP</p>	
<p>TERMO DE REFERÊNCIA</p>		

esterilização por vapor sob pressão, garantindo eficiência, segurança, continuidade assistencial e conformidade com as normas sanitárias vigentes.

2.2- A aquisição abrangerá Autoclaves de Barreira de alta capacidade e desempenho, acompanhadas de acessórios e dispositivos indispensáveis ao seu pleno funcionamento, tais como racks, cestos de carga, suportes, sistemas de monitoramento e controle de ciclos, além de recursos para registro e rastreabilidade dos processos de esterilização. Será responsabilidade da empresa contratada realizar a instalação completa, a qualificação de instalação, operação e desempenho, a calibração inicial dos parâmetros críticos, bem como o treinamento da equipe operacional e da engenharia clínica, assegurando o uso adequado das tecnologias, o cumprimento dos protocolos técnicos da CME e a aderência às regulamentações da ANVISA e demais normas técnicas aplicáveis.

2.3- A modernização promovida pela incorporação dessas Autoclaves de Barreira é fundamental para garantir a confiabilidade e a eficácia dos processos realizados na CME, especialmente diante de uma produção anual superior a 1,8 milhão de peças e do desgaste acentuado das duas autoclaves atualmente em operação. Essas novas unidades permitirão otimizar o fluxo de reprocessamento de materiais, reduzir o tempo de processamento, mitigar o risco de paralisações não programadas e fortalecer o contingenciamento em situações de falha grave, contribuindo diretamente para a qualidade e segurança dos materiais reprocessados, para a segurança do paciente e para o alinhamento da instituição às melhores práticas nacionais e internacionais de processamento de produtos para saúde.

2.4- A proposta de aquisição visa atender às necessidades estratégicas da CME/CPME, fortalecer sua capacidade de operação e assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços de esterilização por vapor, em estrita observância aos dispositivos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais normas correlatas. Este Termo de Referência define as condições da contratação, as especificações técnicas mínimas, os critérios de julgamento, o modelo de disputa (menor preço por item, modo de disputa aberto) e as estimativas necessárias à aquisição, a ser executada em conformidade com o Estudo Técnico Preliminar. A implantação dessa solução tecnológica, com Autoclaves de Barreira modernas, assistência técnica contínua e manutenção estruturada, garantirá uma resposta ágil e eficaz às necessidades hospitalares, ao mesmo tempo em que contribuirá significativamente para a melhoria da segurança e da qualidade do atendimento prestado aos pacientes, consolidando a FSCMPA como referência em eficiência, segurança e modernização dos processos de esterilização

3. O QUE SERÁ CONTRATADO?

3.1- Objeto especificado descrito no documento F- Anexo-II - Tabela de valor de Referência.

VALOR GLOBAL ESTIMADO*

F - MAPA (ORÇAMENTO ESTIMADO) Autoclave do CME.

4. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

4.1- QUAL A JUSTIFICATIVA PARA ESTA CONTRATAÇÃO?

4.1.1- Justifica-se a contratação pela necessidade de aquisição das Autoclaves de Barreira destinadas à Central de Processamento de Material Esterilizado (CPME/CME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA), medida fundamental para atender à crescente demanda hospitalar decorrente da ampliação da capacidade

TERMO DE REFERÊNCIA



assistencial da instituição, que atualmente possui 514 leitos e se encontra em processo de expansão para aproximadamente 600 leitos. Nesse contexto, a manutenção de uma infraestrutura moderna e eficiente de esterilização por vapor torna-se condição indispensável para garantir a esterilização segura e contínua de instrumentais e produtos médico-cirúrgicos, essenciais à realização de procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e de urgência. A contratação ora proposta contribuirá de forma significativa para a qualidade do atendimento prestado aos pacientes, para a segurança das equipes assistenciais e para a regularidade dos fluxos assistenciais dependentes do reprocessamento de produtos para saúde.

4.1.2- A aquisição de novas Autoclaves de Barreira permitirá a modernização dos processos de esterilização por vapor, o aumento da capacidade operacional e a maior eficiência no reprocessamento de materiais, em cenário no qual a produção anual da CME já supera 1,8 milhão de peças. Tais avanços são indispensáveis para acompanhar o crescimento da instituição e garantir que os produtos esterilizados atendam às normas regulatórias vigentes, promovendo a continuidade, a confiabilidade e a rastreabilidade dos serviços hospitalares. Ademais, a distribuição da carga de trabalho entre as autoclaves existentes e as novas unidades reduzirá a sobrecarga sobre os equipamentos atuais, mitigando o risco de falhas críticas e paralisações não programadas. A implementação de tecnologia atualizada e mais robusta tende, ainda, a resultar em redução de custos operacionais a médio e longo prazo, ao minimizar a incidência de corretivas emergenciais, retrabalho e interrupções em processos críticos de esterilização.

4.1.3- As Autoclaves de Barreira objeto desta contratação são classificadas como equipamentos médico-hospitalares essenciais ao processo de esterilização por vapor sob pressão, conforme demonstrado no Documento de Formalização da Demanda (DFD) e no Estudo Técnico Preliminar (ETP). A aquisição dessas unidades é imprescindível para consolidar a CPME/CME como setor de referência interna no reprocessamento de materiais, garantindo qualidade, segurança e eficiência em todas as etapas de preparo e esterilização de instrumentais e produtos para saúde. Com a incorporação das novas autoclaves, a FSCMPA passa a contar com infraestrutura tecnológica mais robusta, moderna e alinhada às boas práticas de processamento de produtos para saúde, reforçando seu compromisso com a segurança do paciente, a excelência assistencial e a continuidade dos serviços de alta complexidade sob sua responsabilidade.

5. A CONTRATAÇÃO DEVE SER ITEM OU EM LOTE

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

10.1-O OBJETO DA CONTRATAÇÃO É POR?	<input type="checkbox"/> Lote. Justificativa: <i>(Justificativa da contratação em lote Anexo-II).</i> <input checked="" type="checkbox"/> Item.
--	---

6. A CONTRATAÇÃO POSSUI RESERVA DE COTA PARA ME/EPP:



6.1- HÁ ITENS COM PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESA DE PEQUENO PORTE?	<input checked="" type="checkbox"/> Não. Justificativa: <i>(A não inclusão de cota reservada para ME/EPP no presente processo é tecnicamente justificada e está em conformidade com as exceções previstas na Lei Complementar nº 123/2006, artigo 49, inciso III, que estabelece que a reserva de cota pode ser afastada quando sua aplicação não for vantajosa para a administração pública ou representar prejuízo à qualidade ou complexidade do serviço a ser contratado, <u>porém não excluir a participação das ME e EPP em função do objeto</u>).</i> <input type="checkbox"/> Sim. Indicar os itens: (Indicar os itens).
--	---

7. A CONTRATAÇÃO POSSUI INSTRUMENTO AUXILIAR

7.1- QUAL O PROCEDIMENTO AUXILIAR DA CONTRATAÇÃO?	<input type="checkbox"/> Credenciamento: <input type="checkbox"/> Pré-qualificação: <input type="checkbox"/> Procedimento de Manifestação de Interesse (PMI): <input checked="" type="checkbox"/> Sistema de Registro de Preços (SRP): <input type="checkbox"/> Registro Cadastral: <input type="checkbox"/> Sem Instrumento Auxiliar:
--	---

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

8.1- QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?	8.1.1 – O principal motivo para a aquisição das Autoclaves de Barreira destinadas à Coordenação de Processamento de Material Esterilizado (CPME/CME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) é atender à crescente demanda assistencial da instituição, que se encontra em processo contínuo de expansão, com aumento do número de leitos e do volume de procedimentos cirúrgicos, ambulatoriais e de urgência. Atualmente, a CME já reprocessa mais de 1,8 milhão de peças por ano, dispondo apenas de duas autoclaves em operação, as quais vêm sofrendo desgaste acentuado e sucessivas manutenções corretivas, cenário que eleva o risco de falhas operacionais, paralisações não programadas e
---	--

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		



	<p>desabastecimento de materiais esterilizados. Nesse contexto, torna-se urgente a ampliação e modernização da infraestrutura de esterilização por vapor, de modo a sustentar o aumento do volume de materiais processados e garantir continuidade, segurança e eficiência nos processos da CME.</p> <p>8.1.2 – A CPME/CME desempenha papel vital na operacionalização dos serviços de saúde, sendo responsável pelo fornecimento contínuo de produtos para saúde adequadamente limpos, preparados e esterilizados, em conformidade com padrões de qualidade e segurança exigidos pelas normas sanitárias vigentes. A ausência de parque tecnológico adequado para suprir a demanda crescente de esterilização por vapor, especialmente em um ambiente de alta complexidade assistencial, pode levar a atrasos no fluxo de reprocessamento, impacto direto na realização de procedimentos médicos e cirúrgicos, bem como na segurança do paciente. A aquisição das Autoclaves de Barreira, é, portanto, imprescindível para reforçar o parque de esterilização, reduzir a sobrecarga sobre as autoclaves existentes, mitigar o risco de falhas graves e assegurar que a CME esteja equipada com recursos tecnológicos compatíveis com os desafios atuais e futuros da instituição.</p> <p>8.1.3 – Dessa forma, a implementação da solução proposta, com a incorporação de novas Autoclaves de Barreira tecnologicamente atualizadas, não apenas fortalecerá as operações hospitalares, como também consolidará a FSCMPA como referência em segurança e qualidade no processamento de materiais esterilizados. A modernização da CME, com foco na ampliação da capacidade instalada, na melhoria da eficiência operacional e na garantia de reserva técnica para contingenciamento, é crucial para acompanhar a expansão hospitalar e assegurar que o reprocessamento de materiais seja realizado de forma eficiente, confiável e alinhada aos mais altos padrões regulatórios e de boas práticas. Com isso, será possível atender plenamente à demanda crescente, promover melhoria contínua nos serviços de saúde oferecidos e contribuir diretamente para o bem-estar e a segurança dos pacientes, em estrita observância aos princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde.</p>
--	--

9. NATUREZA DO OBJETO.

9.1- QUAL O TIPO DA NATUREZA DO OBJETO?	<input checked="" type="checkbox"/> Bens Comum.	<input type="checkbox"/> Serviço Comum.
	<input type="checkbox"/> Bens Especial.	<input type="checkbox"/> Serviço Especial.
	<input type="checkbox"/> Obras de Engenharia.	
	<input type="checkbox"/> Serviços de Engenharia	
	<input type="checkbox"/> Outros. Justificativa: ().	



10. PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		



10.1- ASPECTOS GERAIS.	10.1.1- Os aspectos de qualidade, rendimento, durabilidade e segurança do serviço serão assegurados com base nos requisitos técnicos estabelecidos neste Termo de Referência, mesmo sem a realização de provas de qualidade ou exigência de amostras durante o processo licitatório. Isso significa que a confiabilidade e a adequação do serviço às necessidades, serão garantidas por meio da análise documental e habilitação técnica fornecidas pelos licitantes, em conformidade com as normas e padrões regulamentares aplicáveis.
10.2- HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?	<input type="checkbox"/> Sim. Justificativa: (A prova de qualidade deve ser sempre justificada e deverá ser comprovada por certificação de instituição credenciada pelo CONMETRO). <input checked="" type="checkbox"/> Não.
10.3- O EDITAL EXIGIRÁ AMOSTRA?	<input type="checkbox"/> Sim. Justificativa: (A exigência de amostra deve ser justificada). <input checked="" type="checkbox"/> Não.
10.4- HAVERÁ GARANTIA DO OBJETO?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. Justificativa: (Os produtos deverão ter garantia assegurada durante 24 meses.) 10.4.1- A garantia integral mínima do equipamento deverá ser de 24 (vinte e quatro) meses , abrangendo peças, componentes, acessórios, mão de obra, deslocamentos, atualizações de software, assistência técnica e demais elementos necessários ao pleno funcionamento da autoclave. 10.4.2- Independentemente da garantia integral do equipamento, a câmara interna de esterilização , construída em aço inoxidável AISI 316L ou superior, deverá possuir garantia estrutural mínima de 5 (cinco) anos contra defeitos de fabricação, corrosão prematura, fissuras, trincas ou falhas estruturais decorrentes do processo construtivo. 10.4.3- Os equipamentos, componentes e acessórios destinados à esterilização por vapor sob pressão nas Autoclaves de Barreira da Central de Material Esterilizado (CME/CPME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) deverão atender a todas as exigências normativas e regulamentações sanitárias estabelecidas pela ANVISA, bem como estar certificados conforme os requisitos da ISO 13485 ou equivalente, assegurando que todo o processo ocorra com segurança, eficácia e rastreabilidade. Deverá ser garantida a conformidade com as normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis aos processos de esterilização por vapor, de forma alinhada às boas práticas de processamento de produtos para saúde e aos padrões de qualidade exigidos para o parque tecnológico da CME. 10.4.4- A empresa contratada deverá garantir que todas as Autoclaves de Barreira e respectivos acessórios fornecidos

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

	<p>estejam em perfeito estado de funcionamento, livres de defeitos de fabricação ou irregularidades técnicas, operando estritamente em conformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e no manual do fabricante. Em caso de falhas de desempenho, não conformidades técnicas ou defeitos identificados durante a instalação, qualificação ou uso, o fornecedor será integralmente responsável pela substituição imediata dos equipamentos ou componentes afetados, sem ônus para a Administração Pública, de forma a assegurar a continuidade das atividades assistenciais e evitar qualquer risco de desabastecimento de materiais esterilizados às unidades assistenciais da FSCMPA.</p> <p>10.4.5- O fornecedor deverá assegurar que todos os insumos e materiais de consumo associados às Autoclaves de Barreira, incluindo, mas não se limitando a materiais de embalagem compatíveis com esterilização por vapor, indicadores químicos, indicadores biológicos, testes de Bowie & Dick (quando aplicáveis) e demais dispositivos de controle de ciclo, apresentem prazo de validade compatível com o cronograma de uso previsto pela CME, sendo obrigatória a indicação clara e legível de lote e validade nas embalagens primárias e secundárias. Caso sejam entregues produtos com prazo de validade vencido, próximo do vencimento em desacordo com o pactuado ou em quantidade divergente da demandada, o fornecedor será responsável por efetuar a substituição imediata, sem custos adicionais para a Administração, garantindo o abastecimento adequado e seguro dos insumos necessários à rotina de esterilização.</p> <p>10.4.6- Todos os insumos, materiais de embalagem e acessórios utilizados nos processos de esterilização por vapor deverão ser isentos de substâncias tóxicas, contaminantes ou qualquer componente que possa representar risco à saúde, devendo estar em plena conformidade com as exigências de biocompatibilidade e segurança aplicáveis a dispositivos e materiais utilizados em produtos para saúde. O fornecedor deverá garantir que os materiais empregados não causem reações adversas, não liberem resíduos indesejáveis e não comprometam a integridade física e funcional dos instrumentais e acessórios submetidos ao ciclo de esterilização, resguardando a segurança dos pacientes, dos profissionais envolvidos e a confiabilidade microbiológica dos produtos esterilizados disponibilizados para uso nas diversas unidades assistenciais da FSCMPA.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
	<p><input type="checkbox"/> Sim. De acordo com o estudo técnico preliminar, o contratado prestará assistência técnica em relação aos bens indicados nos itens X e Y, durante N meses, a partir do seu recebimento pela contratante, <i>por meio de empresa</i></p>

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

10.5- HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	<p><i>credenciada contratada por ele, sem custo para a administração pública.</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim. De acordo com o estudo técnico preliminar, o contratado prestará assistência técnica em relação aos bens indicados nos itens “HÁ NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA” durante a vigência do contrato, a partir do seu recebimento pela contratante, <i>por meios próprios</i>, sem custo para a administração pública.</p> <p><input type="checkbox"/> Não será prestada assistência técnica em relação aos itens X e Y.</p>
11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
11.1- FORMA DE CONTRATAÇÃO	<p><input type="checkbox"/> Inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, Y, da Lei Federal nº 14.133/21.</p> <p><input type="checkbox"/> Dispensa de licitação em razão do valor*, com fundamento no art. 75, II, da Lei Federal nº 14.133/21. * Nesta hipótese, deve-se utilizar preferencialmente a dispensa eletrônica.</p> <p><input type="checkbox"/> Dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, caput, inciso IV, alínea “c”, da Lei Federal nº 14.133/21.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pregão eletrônico. pautado no art. 28 - inciso I c/c art. 82 da Lei Federal nº 14.133/2021, sendo definido o modo aberto para estar especificada no Edital desta aquisição.</p>
11.2- CRITÉRIO DE JULGAMENTO	<p><input checked="" type="checkbox"/> Menor preço.</p> <p><input type="checkbox"/> Maior desconto.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Outro (e/ou <i>Melhor Técnica</i>)</p>
11.3- O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim.</p> <p><i>Justificativa: (Exemplo: optamos pelo sigilo em função da estratégia mais favorecer a admiração publica, para dos devidos fins no que condiz a correta oferta de valores de mercado para a execução do serviço, na qual estimula o licitante a realizar a visita e ter uma noção real dos custos e evitar a prática de mergulho de preços que pode ocasionar a inexecuibilidade do serviço, segue no Anexo-I a justificativa para o orçamento sigiloso):</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
11.4- CRITÉRIO PARA A PROPOSTA SER ACEITA:	<p>11.4.1- A proposta de preços deverá ser apresentada de forma clara e detalhada, indicando:</p> <p>11.4.1.1- Emitida em papel timbrado da empresa, contendo a razão social, CNPJ, endereço completo, telefone fixo, e-mail, informações bancárias, e assinada pelo representante legal;</p>

TERMO DE REFERÊNCIA

11.4.1.2- Especificação técnica completa dos itens ofertado, valor unitário e total de cada item, bem como o valor global da proposta, expresso em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas as despesas, tais como: frete, taxas, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, tributos alfandegários e demais custos incidentes, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional (R\$);

11.4.1.3- Nome do fabricante, marca/modelo e número de registro no Ministério da Saúde/ANVISA, quando se tratar de equipamento médico-hospitalar;

11.4.1.4- Procedência do produto (país de origem);

11.4.1.5- Prazo de garantia contra defeitos de fabricação;

11.4.1.6- A proposta será considerada com prazo de validade de 120 (cento e vinte) dias, salvo se constar prazo superior, prevalecendo o maior;

11.4.1.7- Indicação do valor unitário de cada item que o licitante está disputando, em moeda nacional (R\$), com até duas casas decimais após a vírgula;

11.4.1.8- Indicação do nome, estado civil, profissão, número do CPF e RG, domicílio e cargo na empresa da pessoa responsável pela assinatura do contrato.

11.4.2- Deverão ser apresentados, obrigatoriamente, os seguintes documentos em anexo à proposta:

11.4.2.1- Comprovante de Registro, Cadastramento ou Notificação do produto ofertado junto à ANVISA, ou comprovação formal da inexigibilidade desse registro, quando aplicável;

11.4.2.2- Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela ANVISA, ou comprovação da desobrigação, quando se tratar de produto isento;

11.4.2.3- Declaração do fabricante, confirmando a existência de assistência técnica autorizada na Região Metropolitana de Belém/PA, quando se tratar de equipamento médico-hospitalar;

11.4.2.4- Licença ou autorização emitida pela Vigilância Sanitária local, que comprove que a empresa está autorizada a comercializar o objeto licitado, quando este for submetido à regulação sanitária;



11.4.2.5- Deverá também ser enviado em anexo à proposta, para efeito de julgamento técnico do produto que a licitante está disputando catálogo descritivo e figurado do item ofertado, em idioma português ou traduzido para o mesmo vernáculo por tradutor juramentado, onde constem as especificações técnicas do produto ofertado, necessárias e suficientes para verificar a sua adequação às especificações requeridas no Termo de Referência.

11.4.2.6- Contrato Social atualizado ou, no caso de firma individual, documento equivalente onde conste o objeto social da empresa e o nome do representante legal autorizado para assinar documentos e contratos;

11.4.2.7- Caso a proposta, Ata ou contrato seja assinado por procurador, apresentar o instrumento de procuração (público ou particular), com firma reconhecida em cartório;



11.4.2.8- Documento de identidade do representante legal ou do procurador, conforme o caso.

12. DA GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

12.1- DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.	12.1.1- A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, e poderá ser prorrogada uma única vez por igual período.
12.2- POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DO PREÇO REGISTRADO:	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. Como? O preço registrado poderá ser alterado após negociação, conforme dispostos do decreto ESTADUAL nº 3.371, de 29 de setembro de 2023. <input type="checkbox"/> Não
12.3- DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS:	12.3.1- Descumprir as condições da Ata de registro de preços, sem justificativa plausível; 12.3.2- Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela FSCMPA, sem justificativa aceitável; 12.3.3- Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; 12.3.4- Sofrer sanção de impedimento de licitar ou contratar ou de declaração de inidoneidade; 12.3.5- Não aceitar o preço revisado pela FSCMPA 12.3.6- O cancelamento de registros será formalizado por despacho do Órgão Gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa. 12.3.7- O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata, devidamente comprovados e justificados: 12.3.8- A administração rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com os termos do Edital e seu(s) anexo(s). 12.3.9- Por razão de interesse público; ou a pedido do fornecedor.
12.4- O GESTOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	12.4.1- O gestor da Ata de Registro de Preços acompanhará a manutenção das condições de habilitação da detentora, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. 12.4.2- A Ata de Registro de Preços 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.
13. DA GESTÃO DO CONTRATO.	
13.1- DA VIGÊNCIA DO CONTRATO:	13.1.1- O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, a partir da data da sua assinatura, podendo, por interesse da Administração, ser prorrogado por períodos sucessivos, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
13.2- POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DO CONTRATO:	<input checked="" type="checkbox"/> Sim. Como? Com base nas hipóteses descritas no Capítulo VII - Da Alteração Dos Contratos E Dos Preços, da Lei de Licitações 14.133/21. <input type="checkbox"/> Não

TR – Termo de Referência.

 SANTACASA DO PARÁ	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

13.3- DO CANCELAMENTO OU EXTINÇÃO DO CONTRATO:	<p>13.3.1- Com base nas hipóteses descritas no Capítulo VIII - Das Hipóteses De Extinção Dos Contratos, da Lei de Licitações 14.133/21.</p> <p>13.3.2- Descumprir as condições, sem justificativa plausível;</p> <p>13.3.3- Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela FSCMPA, sem justificativa aceitável;</p> <p>13.3.4- Sofrer sanção de impedimento de licitar ou contratar ou de declaração de inidoneidade;</p> <p>13.3.5- Não aceitar o serviço revisado pela FSCMPA</p> <p>13.3.6- O cancelamento do contrato poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento dos serviços, devidamente comprovados e justificados:</p> <p>13.3.7- A administração rejeitará, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com os termos do Edital e seu(s) anexo(s).</p> <p>13.3.8- Por razão de interesse público; ou a pedido do fornecedor.</p>
13.4- O GESTOR DO CONTRATO.	<p>13.4.1- Será destinado pelo setor de contratos, caso não tenha especificado um gesto específico, o próprio setor ficará responsável pelo gestão do contrato.</p> <p>13.4.2- O gestor do acompanhará a manutenção das condições de habilitação da detentora, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.</p> <p>13.4.3- 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.</p>
13.5- AS COMUNICAÇÕES ENTRE O ÓRGÃO OU ENTIDADE E A CONTRATADA.	<p>13.5.1- devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.</p>
14. REQUISITOS DA CONTRATADA	
14.1- SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA (ART. 67, LEI Nº 14.133/2021)?	<div> <input checked="" type="checkbox"/> Sim. Qual? </div> <p>14.1.1- Comprovação do registro dos produtos na ANVISA.</p> <p>14.1.2.1- Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.</p> <p>14.1.2- 01 (um) atestado, no mínimo, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em</p>

TERMO DE REFERÊNCIA

nome da Licitante, que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto deste Termo de Referência, de forma satisfatória, demonstrando que a Licitante fornece ou forneceu objeto de natureza similar;

14.1.2.1- A exigência de atestados será restrita às parcelas de valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 30% (trinta por cento) do valor total estimado da contratação.

14.1.2.2- A fim de comprovar os requisitos acima, a Licitante, caso julgue necessário, poderá encaminhar, juntamente com o atestado, cópias de contratos, Ordens de Serviços (devidamente assinadas), Notas de Empenho, Notas Fiscais/Faturas ou outros documentos equivalentes.

14.1.2.3- Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

14.1.2.4- Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência de registro ou inscrição na entidade profissional competente por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da sua solicitação.

14.1.2.5- Caso o atestado de capacidade técnica apresentado pela licitante tenha sido emitido por empresa ou empresas do mesmo grupo econômico do qual faz parte, o Pregoeiro deve diligenciar a fim de confirmar a sua veracidade/confiabilidade, podendo solicitar a apresentação dos documentos comprobatórios ou adotar outras medidas que entender cabíveis.

14.1.2.6- Será admitida a soma dos atestados ou certidões apresentados pelos licitantes, desde que tais documentos sejam tecnicamente pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

14.1.2.7- Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

14.1.3- Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) do licitante, e da fabricante/ou detentora do registro na Anvisa, conforme legislação vigente, na validade, devendo apresentar cópia da AFE ou impressão da tela do site da ANVISA com a situação “ATIVA”.

14.1.4- Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário)

TERMO DE REFERÊNCIA

atualizada da licitante e da fabricante/ou detentora do registro na Anvisa.

14.1.5- Licença de Operação - LO, devidamente válida, junto com a Secretaria Municipal de Meio Ambiente da sede do município do licitante.

14.1.6- Carta de autorização de comercialização no estado do Pará fornecida pelo fabricante em nome da licitante, não podendo substabelecer.

14.1.7- Carta fornecida pela fabricante indicando o serviço de assistência técnica autorizada no Estado do Pará devidamente registrada no CREA, conteúdo, minimamente: razão social, CNPJ, endereço com CEP, números de telefones, endereço eletrônico (e-mail), e nome do responsável técnico, não podendo substabelecer.

14.1.8- Todos os objetos listados deverão ter garantia que o ano de fabricação não exceda o ano exercício ou o anterior imediato do pedido, devendo haver indicação expressa ou declaração do licitante, assinada pelo representante legal.

14.1.9- Critérios para avaliação da documentação:

14.1.8.1- Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes ao fornecedor e ao material;

14.1.8.2- Verificar e validar se a proposta apresentada atende ao termo de referência;

14.1.8.3- Compor as documentações como: Catálogo, Manual de operação (e mídia, caso possua) na língua portuguesa Brasileira;

14.1.8.4- Embalagem: Acondicionado de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto até o local de uso. Deverão constar externamente na embalagem os seguintes dados: conteúdo qualitativo e quantitativo, marca comercial, procedência de fabricação, CNPJ da empresa e número do registro no Ministério da Saúde/ANVISA.



14.1.8.5- Os documentos serão analisados por profissionais da presente FSCMPA, como validade de registro e tecnovigilância do produto catálogo e demais documentações técnicas.

14.1.8.6- As empresas que não apresentarem a documentação supracitada serão automaticamente eliminadas.

Por
quê?

A solicitação de documentação específica para comprovação de qualificação técnica e operacional dos licitantes neste processo de licitação é necessária

TR – Termo de Referência.

 SANTACASA DO PARÁ	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

para garantir que os insumos adquiridos para área técnica da Gerência Gerencia de Equipamentos – GEQP/CEFF da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) compareçam aos elevados padrões de qualidade, segurança e conformidade técnica exigidas. Entre as exigências, destaca-se o registro dos produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que comprova a legalidade e conformidade dos equipamentos com as normas sanitárias vigentes.



Além disso, é obrigatório que os licitantes apresentem uma Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, bem como uma licença de funcionamento sanitário atualizada, emitida por órgãos estaduais ou municipais competentes, para validar a legalidade das operações das empresas participantes. Essas documentações são essenciais para garantir que tanto o fornecedor quanto os produtos oferecidos estejam devidamente regularizados, garantindo a confiabilidade do processo de aquisição.

No caso de registro de produtos vencidos, o licitante deverá comprovar que a revalidação foi solicitada, mediante protocolo e comprovante de pagamento de imposto, garantindo que a atualização do registro esteja em andamento. Da mesma forma, os licitantes que se enquadrarem em casos de registro autorizado deverão apresentar documentos que comprovem tal condição, garantindo total transparência e cumprimento das exigências legais.

Caso surjam dúvidas sobre a documentação apresentada, a comissão de licitação poderá realizar diligências, conforme previsto nos incisos I e II, parágrafos 1º e 2º do art. 64 da Lei 14.133/2021, para esclarecer possíveis inconsistências. É importante ressaltar que as propostas que não atenderem às especificações contidas no edital ou apresentarem irregularidades serão desclassificadas, garantindo que apenas empresas comprometidas e em conformidade com as exigências sejam consideradas durante o julgamento.



Por fim, é indispensável que os licitantes apresentem atestados de capacidade técnica emitida por pessoas

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

14.2- QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS.	<p>jurídicas de direito público ou privado, que comprovem experiência prévia no fornecimento de produtos similares aos descritos no Termo de Referência. Esses atestados deverão ser emitidos em nome da matriz e/ou filial do licitante, garantindo a demonstração clara e transparente das capacidades da empresa para cumprir com as especificações técnicas.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Declaração de ciência das informações necessárias para o cumprimento da futura obrigação contratual.</p> <p>Justificativa: <i>O referido documento certificará que o participante do certame possui pleno conhecimento das obrigações assumidas caso venha a consagrar-se vencedor do certame.</i></p> <p>Justificativa: <i>(requisitos da Lei Nº 14.133/2021)</i></p> <p>a) Não foi declarada inidônea para licitar por nenhum órgão federal, estadual ou municipal;</p> <p>b) Não há superveniência de fato impeditiva para a habilitação da proponente, sob as penas cabíveis, nos termos dos artigos 87 e 88 da Lei Nº 14.133/2021;</p> <p>c) A empresa atende ao disposto no Art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal (Lei 9.854 de 27/10/99);</p> <p>d) Não integra em seu corpo social, nem no quadro funcional, empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal – Art. 14º Inciso IV da Lei Nº 14.133/2021.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Declaração unificada, assinada por representante legal da proponente, de que:</p> <p>Justificativa: <i>(Justificar o motivo da exigência, indicando a legislação aplicável, se for o caso).</i></p> <p><input type="checkbox"/> Registro na entidade profissional competente.</p> <p>Justificativa: <i>(Justificar o motivo da exigência, indicando a legislação aplicável, se for o caso).</i></p> <p><input type="checkbox"/> Indicação de pessoal técnico, instalações e aparelhamento para o cumprimento da futura obrigação contratual com a comprovação de qualificação técnica de cada membro da</p>

TR – Termo de Referência.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

14.3- CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO.	<p>equipe técnica responsável pela execução dos trabalhos.</p> <p><input type="checkbox"/> Outro previsto em lei especial. Justificativa: <i>(Justificar o motivo da exigência, indicando a legislação aplicável, se for o caso).</i></p> <p>Especificar: <i>(Indicar o requisito e o seu fundamento legal).</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não será exigida prova de qualificação técnica em razão da baixa complexidade da contratação.</p>
	<p>14.3.1- Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes ao objeto;</p> <p>14.3.2- A avaliação da documentação dos licitantes seguirá os critérios das empresas rigorosas, garantindo que apenas as especificações técnicas e devidamente regularizadas possam prosseguir no processo licitatório.</p> <p>14.3.3- A verificação dos documentos será realizada pela Equipe Técnica Responsável pela elaboração deste termo de referência, que analisará a validade, moderada e conformidade das informações apresentadas com as exigências previstas no edital, na lei 14.133/21 e nas diretrizes do TCU.</p> <p>14.3.4- Serão considerados os seguintes critérios para a avaliação:</p> <p>14.3.5- Regularidade Profissional:</p> <p>14.3.6- Capacitação Técnica:</p> <p>14.3.7- Comprovação de Estrutura Local (Assistência Técnica):</p> <p>14.3.8- Avaliação das documentações como: Catálogo, Manual de operação (e mídia, caso possua) na língua portuguesa Brasileira.</p> <p>14.3.9- Caso sejam identificadas inconsistências, omissões ou dúvidas na documentação apresentada, a Comissão de Licitação poderá solicitar diligências para esclarecimento.</p> <p>14.3.10- A inobservância dos critérios estabelecidos ou a apresentação de documentação incompleta ou</p>

TR – Termo de Referência.



GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP

TERMO DE REFERÊNCIA

	<p>inválida poderá resultar na desclassificação do licitante, garantindo que apenas empresas regularizadas, experientes e aptas participem de determinado.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
<p>14.4- HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim.</p> <p><i>Especificar: (Descrito no ETP e conforme disposto no Decreto nº 4.193, de 18/09/2024, do Governo do Estado do Pará que prever sobre as diretrizes e critérios de sustentabilidade a serem observados nas licitações e contratações realizadas pela Administração Pública Estadual.)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
<p>14.5- HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?</p>	<p>Especificar:</p> <p>14.5.1- Risco de Conformidade Regulatória: A empresa contratada para o fornecimento das Autoclaves de Barreira destinadas à Central de Material Esterilizado (CME/CPME) da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) deverá garantir que todos os equipamentos, acessórios, documentações e serviços de instalação, qualificação e manutenção estejam em total conformidade com as normas e regulamentações da ANVISA, bem como com demais órgãos reguladores aplicáveis. O descumprimento desses requisitos pode resultar em sanções administrativas, como multas, interdições, restrições de uso dos equipamentos ou até mesmo a impossibilidade de operação das autoclaves, gerando risco direto à continuidade dos serviços de esterilização e à segurança assistencial.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sim.</p> <p>Quais?</p> <p>14.5.2- Risco de Qualidade e Segurança dos Equipamentos: A qualidade e a segurança das Autoclaves de Barreira são cruciais para assegurar a efetividade dos ciclos de esterilização por vapor e a confiabilidade dos materiais reprocessados. Equipamentos defeituosos, tecnologicamente defasados ou que não atendam integralmente às especificações técnicas do Termo de Referência e do ETP podem comprometer a esterilidade dos produtos para saúde, colocando em risco a segurança dos pacientes, a integridade dos instrumentais e a imagem institucional. Falhas de qualidade podem ensejar responsabilização civil, questionamentos de órgãos de controle e perda de confiança na capacidade técnica tanto da FSCMPA quanto da empresa fornecedora.</p> <p>14.5.3- Risco Operacional: A empresa contratada assume risco operacional direto relacionado à instalação, comissionamento, qualificação,</p>



TERMO DE REFERÊNCIA

funcionamento e manutenção das Autoclaves de Barreira. Problemas técnicos, parametrizações inadequadas, falhas recorrentes ou demora na reposição de peças podem causar interrupções nos processos da CME, comprometendo o fluxo de esterilização, o atendimento cirúrgico, ambulatorial e de urgência e ampliando o risco de acúmulo de materiais não processados. Nesse contexto, torna-se essencial garantir suporte técnico ágil, qualificado e com prazos de atendimento claramente definidos em contrato, de forma a minimizar o tempo de inatividade dos equipamentos e assegurar o pleno funcionamento da rotina de alto volume da CME.



14.5.4- Risco Financeiro: O contrato de aquisição das Autoclaves de Barreira e respectivos acessórios pode estar sujeito a riscos financeiros ligados a custos de transporte, instalação, qualificação, manutenção e eventual variação de preços de componentes importados. Eventuais flutuações cambiais, reajustes de insumos ou aumento de custos logísticos podem impactar o equilíbrio econômico-financeiro esperado pelo fornecedor. Caso os preços sejam fixos e com margem limitada de reajuste, tais variações podem gerar pressão econômica sobre a empresa contratada, com reflexos em atrasos na entrega, redução de qualidade em serviços associados ou resistência na execução de obrigações contratuais acessórias, se não houver adequada gestão dos riscos e previsão contratual.

14.5.5- Risco de Responsabilidade Civil: Se as Autoclaves de Barreira e seus sistemas associados apresentarem falhas que resultem em ciclos de esterilização ineficazes, em não conformidades nos materiais reprocessados ou em eventos adversos relacionados à segurança do paciente, a empresa fornecedora poderá ser responsabilizada civilmente, nos termos da legislação aplicável e das cláusulas contratuais. Esse risco abrange ações judiciais, procedimentos administrativos, reclamações de órgãos de controle e eventual necessidade de substituição de equipamentos. Além dos impactos financeiros decorrentes de indenizações ou multas, tais falhas podem gerar abalo reputacional tanto para a empresa quanto para a FSCMPA, sobretudo em ambiente de alta complexidade assistencial.

14.5.6- Risco de Gestão de Contrato: Uma gestão contratual inadequada pode resultar em atrasos na entrega das autoclaves, descumprimento de especificações técnicas, fragilidades no acompanhamento das manutenções ou insuficiência

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

	<p>de suporte técnico e treinamento. Falhas de comunicação entre a empresa fornecedora, a CME/CPME, a Gerência de Equipamentos (GEQP) e demais setores envolvidos podem gerar conflitos, retrabalhos, insatisfação e comprometimento do cronograma de implantação. Para mitigar esse risco, é indispensável que o contrato preveja mecanismos claros de fiscalização, indicadores de desempenho, rotinas formais de registro de não conformidades e planos de ação, de modo a preservar a continuidade dos serviços essenciais da CME, garantir a aderência às especificações ETP e Termo de Referência e assegurar a eficiência, segurança e qualidade na operação das novas Autoclaves de Barreira.</p> <p><input type="checkbox"/> Não.</p>
14.6- HÁ PREVISÃO DE VISTORIA?	<p><input type="checkbox"/> Sim. (Descrever a forma da Vistoria)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não.</p>
15. FORMA DE ENTREGA DO BEM.	
15.1- COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	<p>15.1.1- A entrega do bem deverá ser no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento da nota de empenho pela contratada, conforme edital.</p> <p>15.1.2- bem deve ser entregue de forma única, com todos os seus acessórios e total requisito para perfeito funcionamento.</p>
15.2- LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM	<p>15.2.1- Almoxarifado Central da Santa Casa, localizado na Rua Oliveira Belo 395, no Bairro do Umarizal, CEP: 66050-380 -Belém/PA.</p> <p>15.2.2- O horário de entrega é das 08:00 às 15:00 horas de segunda a sexta-feira. Podendo ser agendado pelo telefone (91) 3251-7371.</p>
15.3- PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE	<p>14.3.1- Validade de insumos:</p> <p>14.3.2- Quando a vida útil for igual ou inferior a 12 (doze) meses, validade mínima de 70% (setenta por cento);</p> <p>14.3.3- Quando a vida útil for superior a 12 (doze) meses, validade mínima de 50% (cinquenta por cento).</p>
16. PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO	
16.1- PRAZO DO CONTRATO.	<p><input type="checkbox"/> 30 dias (pronta entrega).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 12 meses.</p>
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sim, nas hipóteses do art. 111 da Lei Federal nº 14.133/21.</p>

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

16.2- HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?	<input type="checkbox"/> Não.
16.3- FORMA DE PAGAMENTO	Meio Ordem bancária.
	Onde? Conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará.
	Qual o prazo? Até 30 dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com o comprovante de regularidade fiscal da contratada.
	Prova da regularidade fiscal <p>A regularidade fiscal pode ser provada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Por consulta ao SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante. ou 2. Pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.
16.4- CONDIÇÃO PARA O PAGAMENTO.	<p>16.4.1- A forma de pagamento será por ordem bancária na conta corrente da contratada, no prazo de até 30 dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com comprovante de regularidade fiscal da contratada.</p> <p>16.4.2- A prova de Regularidade Fiscal pode ser feita por consulta SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante, ou ainda pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.</p>
16.5- QUAL A GARANTIA DO CONTRATO?	<p><input type="checkbox"/> X% do valor inicial do contrato.</p> <p>Justificativa: (O percentual somente pode ser superior a 5% mediante justificativa na complexidade técnica ou nos riscos envolvidos, não podendo ser superior a 10%).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não há.</p> <p>Justificativa: por se tratar de pagamento posterior a entrega do objeto, não se faz necessário garantia contratual.</p>
16.6- DEVERES DA CONTRATADA.	<p>16.6.1- Fornecer os produtos atendendo plena e satisfatoriamente o especificado no Termo de Referência, entregando o objeto nas quantidades e prazos estabelecidos.</p> <p>16.6.2- Assumir os ônus e responsabilidade pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto entregue.</p> <p>16.6.3- A entrega do objeto deve ser com Nota Fiscal Eletrônica, de acordo com o especificado na nota de empenho, juntando a esta as Certidões de</p>

TR – Termo de Referência.

TERMO DE REFERÊNCIA

Regularidade Fiscal (FGTS, Previdenciária, Dívida Ativa da União e Receita Estadual).

16.6.4- A entrega do objeto em desacordo com o solicitado neste Termo e aprovado pelo parecer técnico, deverá ser trocado no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da notificação do erro.

16.6.5- O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

16.6.6- Os equipamentos médico-hospitalares serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade entregue e consequente aceitação, no prazo de até 3 (três) dias úteis que contará após a montagem e instalação, através do atesto realizado por servidor público devidamente habilitado.

16.6.7- A instalação do equipamento médico-hospitalar deve ser realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, devendo ser iniciada exclusivamente após seu recebimento formal e aprovação dos requisitos de pré-instalação.

16.6.8- Deve efetuar os testes de instalação do equipamento, realizando demonstração de seu funcionamento à equipe técnica de acompanhamento.

16.6.9- Deve fornecer à Instituição todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação).

16.6.10- Deve realizar treinamento nos três turnos: manhã, tarde e noite durante 3 dias seguidos, considerando a escala dos funcionários da Instituição.

16.6.11- Os custos de treinamento, tanto dos operadores do equipamento quanto dos técnicos de manutenção da Instituição, incluindo a participação de especialistas (quando necessário) e o possível uso de material didático são de total responsabilidade da CONTRATADA.

16.6.12- Todas as manutenções corretivas, preventivas e calibrações necessárias para o equipamento e/ou seus acessórios dentro do período de garantia devem ser realizados pela CONTRATADA sem ônus à Instituição com emissão de Certificado.

16.6.13- Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito, via e-mail ou por telefone, obrigando-se a empresa ao atendimento preliminar no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

16.6.14- Fornecer os produtos novos, de primeiro uso e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso, conforme as propostas apresentadas e suas especificações.

16.6.15- Não transferir a outrem, no todo ou em parte, as obrigações assumidas no presente instrumento.



16.6.16- Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela FSCMPA.

**16.7- OBRIGAÇÕES DA
CONTRATANTE.**



16.7.1- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

16.7.2- Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir as obrigações;

16.7.3- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

	<p>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ</p>	
<p>GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP</p>		
<p>TERMO DE REFERÊNCIA</p>		

	<p>16.7.4- Não permitir a intervenção de estranhos na instalação do equipamento contratado.</p> <p>16.7.5- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;</p> <p>16.7.6- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;</p> <p>16.7.7- Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;</p> <p>16.7.8- Rejeitar os serviços ou insumos nas quais as especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes no Termo de Referência e seus anexos;</p> <p>16.7.9- A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;</p> <p>16.7.10- Cabe ao setor GEQP - Gerência de Equipamentos notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos itens que compõem o objeto deste termo, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;</p>
<p>16.8- SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.</p>	<p>16.8.1- Serão aplicáveis, no que couberem, as sanções administrativas descritas na Lei nº 14.133/21, além de outras normas complementares.</p>
<p>16.9- RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO.</p>	<p>16.9.1- A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelos designados Representantes da Administração, para o acompanhamento e a fiscalização do contrato, conforme artigo 117 da lei 14.133/21.</p> <p>16.9.2- Para fiscal do contrato indicamos o Sr. LUÍS CARLOS BRAGA CAMPELO, Gerente de Equipamentos, matrícula Nº 5958955/2, lotado na Coordenação de Estrutura Física Funcional e Patrimônio - CEFF, Telefone: (91) 4009-7305, e-mail: luis.campelo@santacasa.pa.gov.br</p> <p>16.9.3- Para fiscal substituto indicamos o Sr. MAURÍCIO SOLON DA SILVA, Engenheiro Clínico, matrícula 5960411/1, lotado na Coordenação de Estrutura Física Funcional e Patrimônio - CEFF, Telefone: (91) 4009-7305, e-mail: mauricio.solon@santacasa.pa.gov.br</p> <p>16.9.4- A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com suas obrigações contratuais.</p>
<p>17. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA</p>	
	<p>Funcional xxx.</p> <p>Programática:</p> <p>Elemento de xxx.</p>



 SANTACASA DO PARÁ	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

17.1- DADOS ORÇAMENTÁRIOS DA CONTRATAÇÃO.	Despesa:
	Fonte do Recurso: xxx. Obs.: Esses dados estão sujeitos à revisão por ocasião da emissão do atestado de disponibilidade orçamentária.

Belém, 15 de junho de 2026



Eng^o. Clínico Luís Carlos Braga Campelo - CREA: 15115010791/PA
 Gerência de Equipamentos - GEQP/CEFF
 Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCMPA
 Rua Bernal do Couto, nº 1040 - Umarizal, Belém/PA - CEP: 66.055-080
 Fone: (91) 3251-2305 / (91) 9 8139-2278 - CNPJ: 04.929.345/0001-85

 SANTACASA DO PARÁ	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

ANEXO I



JUSTIFICATIVA DO ORÇAMENTO SIGILOSO

Em consonância com a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 – “Art. 24. Desde que justificado, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas...”, cita-se:

Conforme Zymler e Dios (2014, p. 117),

A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração. Essa medida deve se mostrar particularmente eficaz quando houver a ocorrência de lances fechados, pois, sem as balizas dos outros licitantes e do orçamento da administração, o competidor deve, já nessa etapa, oferecer um preço realmente competitivo e dentro do limite de sua capacidade de executar a avença com uma lucratividade adequada. Caso assim não proceda, esse competidor corre o risco de ser desclassificado sem a possibilidade de apresentar outra proposta mais competitiva, de acordo com os critérios que regem a apresentação de lances fechados. Amplia-se assim, a competitividade do certame e propicia-se melhores propostas para administração. Não se ouvida que determinados agentes do mercado participam de licitações e elaboram suas propostas sem analisar sua capacidade de honrá-la. Esses agentes, seja por não disporem de meios para tanto, seja por não estarem dispostos a arcar com as despesas daí decorrentes, simplesmente se baseiam no orçamento efetuado pela administração. Esse procedimento, contudo, é temerário porque as propostas podem não refletir a realidade econômica do licitante, redundando em dificuldades posteriores na execução contratual. Desta feita, a não divulgação do orçamento obriga os licitantes a efetivamente

TR – Termo de Referência.

 SANTACASA DO PARÁ	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ	
	GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP	
TERMO DE REFERÊNCIA		

analisarem sua estrutura de custos para daí elaborarem suas propostas. Espera-se, pois, a apresentação de propostas mais realistas economicamente.

Ainda segundo Zymler e Dios (2014),

Em relação a eventual violação do princípio da publicidade, explicitado no caput do art. 37 da Constituição Federal, deve-se lembrar o entendimento de que nenhum princípio constitucional é absoluto de forma que se deve buscar harmonizá-los na hipótese de eventual antagonismo entre dois princípios — no caso o da publicidade em contraposição aos da eficiência e/ou da economicidade. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração. Logo as principais razões do princípio da publicidade estarão atendidas, pois será garantida a transparência do procedimento licitatório com a divulgação do orçamento ao final do certame.

Assim sendo, busca-se através do orçamento sigiloso a majoração da assertividade pela Administração, na escolha da contratada que sabendo dos riscos e complexidade da obra, apresente proposta dentro da sua realidade para que tenha capacidade de honrar os compromissos assumidos na fase licitatória.

Desta forma e por todo justificado anteriormente, a FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ informa aos Licitantes que o ORÇAMENTO PREVIAMENTE ESTIMADO PARA A CONTRATAÇÃO SERÁ TORNADO PÚBLICO APENAS E IMEDIATAMENTE APÓS O ENCERRAMENTO DA LICITAÇÃO, tornando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.



Eng.º Clínico Luís Carlos Braga Campelo - CREA: 15115010791/PA
Gerência de Equipamentos - GEQP/CEFF
Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCMPA
Rua Bernal do Couto, nº 1040 - Umarizal, Belém/PA - CEP: 66.055-080
Fone: (91) 3251-2305 / (91) 9 8139-2278 - CNPJ: 04.929.345/0001-85



ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2026/2649541

Anexo/Sequencial: 33

Este documento foi assinado eletronicamente na forma do Art. 6º do Decreto Estadual Nº 2.176, de 12/09/2018.

Assinatura(s) do Documento:

Assinado eletronicamente por: Luis Carlos Braga Campelo,

CPF: ***.426.092-**

Em: 15/06/2026 17:11:01

Aut. Assinatura: bf95a9a4c44b8ecfe98a24513087b29e663d32542231b4794b21534a03652ce4



Identificador de autenticação: 42bde8b6-3714-45a7-9d20-250b658a49a4

Confira a autenticidade deste documento em

<https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>