

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

PAE nº E-2026/2358313

1) OBJETIVO DO TERMO DE REFERÊNCIA.

1.1 O objetivo do presente Termo de Referência tem por objetivo a aquisição de **OSMOSE REVERSA PORTÁTIL**, a fim de atender as necessidades da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará, conforme as especificações e quantidades especificadas.

1.2 O procedimento licitatório será conduzido na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, por meio do **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS**, com adoção do critério de julgamento por menor preço por item e modo de disputa aberto. Essa metodologia visa assegurar ampla concorrência, transparência e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

1.3 Ademais, esta abordagem está plenamente alinhada à Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, garantindo que o processo de aquisição seja conduzido com legalidade, eficiência e economicidade.

2) DEFINIÇÃO OBJETO.

2.1 Com base no estudo técnico preliminar anexado, 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 do **Sistema de Registro de Preços** para a aquisição de **OSMOSE REVERSA PORTÁTIL**, pelo critério de julgamento de menor preço por item.

2.2 A osmose reversa portátil é um equipamento utilizado para tratar e purificar a água destinada aos procedimentos de hemodiálise, especialmente em situações em que o tratamento fixo de água não está disponível, como em UTIs, leitos de internação ou atendimentos à beira leito. Sua principal função é remover impurezas, sais minerais, microrganismos, endotoxinas e outras substâncias contaminantes da água, por meio de membranas semipermeáveis e sistemas complementares de filtragem. Dessa forma, o equipamento produz água tratada com alto grau de pureza, adequada para uso seguro nas máquinas de hemodiálise, conforme os padrões de qualidade estabelecidos pelas normas sanitárias. Por ser portátil, o sistema permite mobilidade dentro do ambiente hospitalar, possibilitando a realização de diálise em diferentes setores sem depender de uma central fixa de tratamento de água.

2.3 O embasamento técnico que acompanha esta justificativa demonstra a relevância e a urgência da aquisição. A adoção dessa medida é estratégica para manter a qualidade da assistência, preservar a saúde dos pacientes e assegurar a continuidade dos serviços prestados pela instituição. Dessa forma, a aquisição do equipamento, configura-se como ação imprescindível para a manutenção da capacidade assistencial da unidade hospitalar e para o cumprimento de sua missão institucional no cuidado à saúde da população.

3) O QUE SERÁ CONTRATADO?

Item	Objeto	FSCMPA	FHCGV	Valor unit	Valor Total
01	OSMOSE REVERSA PORTÁTIL Sistema de osmose reversa portátil destinado à produção de água tratada para utilização em procedimentos de hemodiálise à beira leito, adequado para uso em ambiente hospitalar e unidades de terapia intensiva (UTI). O equipamento deverá ser montado em gabinete fechado em aço inoxidável, com rodízios para fácil deslocamento, possuindo revestimento ou isolamento que proporcione baixo nível de ruído durante a operação. O sistema deverá possuir, no mínimo, as seguintes características técnicas: - Capacidade para atender no mínimo 01 (uma) máquina de hemodiálise, com produção de água tratada em conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos pela RDC nº 11/2014 da ANVISA, bem como normas técnicas aplicáveis para água destinada à hemodiálise; - Produção mínima de água tratada de 60 litros por hora (L/h); - Sistema de osmose reversa portátil em configuração de duplo passo, garantindo maior eficiência na remoção de sais e contaminantes; - Bomba de alta pressão em aço inoxidável, com ajuste de pressão e sistema de proteção contra funcionamento a seco ou falta de água na alimentação; - Possibilidade de operação manual e/ou automática para enchimento de tanques, com controle por controlador microprocessado; - Condutivímetro digital instalado no painel para monitoramento contínuo da qualidade da água produzida; Sistema de alarmes visuais e/ou	10	6	R\$ 33.176,00	R\$ 530.816,00

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

	sonoros, incluindo no mínimo: Falta de água na alimentação; Condutividade elevada da água tratada; Sobrecarga ou falha da bomba; - No mínimo 02 (dois) manômetros no painel para monitoramento das pressões de operação do sistema; - Capacidade de operar com água de alimentação com níveis elevados de condutividade, garantindo água tratada com condutividade reduzida compatível com uso em hemodiálise; - Sistema de esterilização por luz ultravioleta (UV germicida) para controle microbiológico da água produzida. - O equipamento deverá ser fornecido com todos os acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento, incluindo cabos, mangueiras, conectores, adaptadores e demais itens de instalação. Deverão acompanhar o equipamento: manuais de operação e manutenção em língua portuguesa; treinamento operacional e capacitação da equipe técnica designada pela instituição. Alimentação elétrica: tensão de alimentação bivolt automático (127V/220V).				
VALOR GLOBAL ESTIMADO					R\$ 530.816,00

4) NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO.

4.1- QUAL A JUSTIFICATIVA PARA ESTA CONTRATAÇÃO?	4.1.1- A aquisição de 10 (dez) unidades de osmose reversa portátil faz-se necessária para atender à demanda assistencial da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará, especialmente nos setores que realizam procedimentos de hemodiálise à beira leito, como Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) e enfermarias. Atualmente, a instituição dispõe de apenas 05 (cinco) equipamentos de osmose reversa portátil, os quais possuem data de fabricação no ano de 2012, configurando-se como equipamentos com elevado tempo de uso e já considerados tecnologicamente defasados. Além
---	---

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

	disso, o tempo prolongado de utilização tem ocasionado maior frequência de manutenções corretivas, aumento do risco de falhas operacionais e dificuldade na reposição de peças, o que pode comprometer a disponibilidade dos equipamentos e impactar diretamente na continuidade da assistência aos pacientes que necessitam de terapia dialítica. Considerando o perfil assistencial da instituição, que é referência em atendimentos de média e alta complexidade no Estado do Pará, bem como a necessidade crescente de realização de hemodiálise à beira leito em pacientes críticos, torna-se indispensável a ampliação e renovação do parque tecnológico desses equipamentos, garantindo maior segurança, confiabilidade e disponibilidade operacional. Dessa forma, a aquisição das 10 (dez) novas unidades permitirá não apenas a substituição gradativa dos equipamentos antigos, mas também a ampliação da capacidade de atendimento, assegurando melhores condições de funcionamento, redução de riscos assistenciais e conformidade com as normas sanitárias vigentes relativas à qualidade da água utilizada em procedimentos de hemodiálise. Assim, a presente aquisição justifica-se pela necessidade de modernização tecnológica, garantia da continuidade da assistência e fortalecimento da segurança do paciente, contribuindo para a manutenção da qualidade dos serviços prestados pela Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará.
--	--

5) A CONTRATAÇÃO DEVE SER ITEM OU EM LOTE

5.1-O OBJETO DA CONTRATAÇÃO É POR ITEM?	☐ Lote.	Justificativa:
	☒ 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?	☒ Não.	Justificativa: (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

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

	<i>qualidade ou complexidade do objeto a ser contratado.).</i> Indicar os itens: (Indicar os itens). ☐ Sim.
--	---

7) A CONTATAÇÃO POSSUI INSTRUMENTO AUXILIAR

7.1- QUAL O PROCEDIMENTO AUXILIAR DA CONTRATAÇÃO?	☐ Credenciamento: ☐ Pré - qualificação: ☐ Procedimento de Manifestação de Interesse (PMI): ☒ Sistema de Registro de Preços (SRP): ☐ Registro Cadastral: ☐ Sem Instrumento Auxiliar:
--	--

8) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

8.1- QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?	8.1.1- A contratação tem como motivo a necessidade de garantir a disponibilidade de equipamentos de osmose reversa portátil para produção de água tratada utilizada em procedimentos de hemodiálise à beira leito, assegurando a continuidade e a segurança da assistência aos pacientes atendidos pela Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará. Atualmente, a instituição dispõe de 05 (cinco) equipamentos, fabricados no ano de 2012, os quais apresentam elevado tempo de uso, maior necessidade de manutenção e risco de indisponibilidade operacional. Diante desse cenário, torna-se necessária a renovação e ampliação do parque tecnológico, a fim de atender adequadamente à demanda assistencial, especialmente nas Unidades de Terapia Intensiva e demais setores que realizam terapia dialítica em pacientes críticos. Assim, a contratação visa substituir equipamentos obsoletos, ampliar a capacidade operacional e garantir conformidade com as normas sanitárias vigentes, assegurando maior confiabilidade no processo de tratamento de água utilizada nos procedimentos de hemodiálise e contribuindo para a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada.
---	---

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

9) NATUREZA DO BEM	
9.1- QUAL O TIPO DA NATUREZA DO BEM?	☒ Bens Comum. ☐ Bens Especial. ☐ Bens e Serviços Especiais. ☐ Obras e Serviços de Engenharia ☐ Outros. Justificativa:() .
10) PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM	
10.1 - ASPECTOS GERAIS.	10.1.1- Os aspectos de qualidade, rendimento, durabilidade e segurança dos equipamentos 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 dos equipamentos às necessidades de saúde serão garantidas por meio da análise documental e técnica das especificações fornecidas pelos licitantes, em conformidade com as normas e padrões regulamentares aplicáveis.
10.2 - HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?	☐ Justificativa: (A prova de qualidade deve ser sempre justificada e deverá ser comprovada por certificação de instituição credenciada pelo CONMETRO). ☒ Não.
10.3 - O EDITAL EXIGIRÁ AMOSTRA?	☐ Justificativa: (A exigência de amostra deve ser justificada). ☒ Não.
10.4 - HAVERÁ GARANTIA DO BEM?	☒ Justificativa: Os produtos deverão ter garantia assegurada de no mínimo 12 (Doze) meses . A garantia terá início após instalação, testes e liberação para o pleno funcionamento dos equipamentos na Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA), sem ônus adicional para a instituição, com garantia de comercialização de peças e assistência técnica no país, onde tal requisito deve estar descrito no Termo de Garantia ou Certificado de Garantia Fornecido pelo Fabricante ou Fornecedor. ☐ Sim.

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

	Os chamados relativos à garantia serão feitos pela Contratante, por escrito, e-mail ou por telefone obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que retirar os produtos das instalações do usuário, os equipamentos devem ser devolvidos em prazo acordado com a Contratante, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais). ☐ Não.
10.5 - HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	☐ 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 credenciada contratada por ele</i>, sem custo para a administração pública. ☒ 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 12 (Doze) meses, a partir do seu recebimento pela contratante, por meios próprios, sem custo para a administração pública. ☐ Não será prestada assistência técnica em relação aos itens X e Y.
11) CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
11.1- FORMA DE CONTRATAÇÃO	☐ Inexigibilidade de licitação, com fundamento no art. 74, Y, da Lei Federal nº 14.133/21. ☐ 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. ☐ Dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, caput, inciso IV, alínea “c”, da Lei Federal nº 14.133/21. ☒ 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.
11.2- CRITÉRIO DE	☒ Menor preço.

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

JULGAMENTO	☐ Maior desconto. ☐ Outro (<i>Descrever</i>)
11.3- O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?	Justificativa: (Exemplo: optamos pelo sigilo em função do registro de valor que mais favorecer a admiração pública, para dos devidos fins, segue no ANEXO II a justificativa para o orçamento sigiloso): ☐ Sim. ☒ Não.
11.4- CRITÉRIO PARA A PROPOSTA SER ACEITA	11.4.1- O licitante que apresentar o menor preço deverá enviar proposta conforme especificações técnicas deste Termo de Referência e ainda vir acompanhada conforme a seguir: 11.4.1.1- Especificação, quantidade e valor unitário do produto, nos termos do Anexo I deste Termo de Referência. 11.4.1.2- Nome do fabricante, marca/modelo e número do produto no Ministério da Saúde/ANVISA, no caso de equipamento. 11.4.1.3- Procedência do produto (País de origem). 11.4.1.4- Prazo de garantia contra defeito de fabricação. 11.4.1.5- Prazo de validade da proposta, que não deverá ser inferior a 3 (três) meses. 11.4.2- Deverá ser enviado em anexo à proposta da licitante: 11.4.2.1- Comprovante do Registro, Cadastramento ou Notificação do produto ofertado no Ministério da Saúde do Brasil/ANVISA, ou comprovação da ausência desta obrigatoriedade, quando for equipamento médico hospitalar. 11.4.2.2- Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo Ministério da Saúde do Brasil/ANVISA, ou comprovação da ausência desta obrigatoriedade quando for equipamento médico hospitalar. 11.4.2.3- Comprovação através de documento emitido pela Fábrica a existência de Assistência Técnica autorizada pela fábrica na região metropolitana de Belém para os equipamentos médico-hospitalares. 11.4.2.4- Licença ou autorização da Vigilância Sanitária em favor da licitante, autorizando a mesma a comercializar o objeto desta licitação que se subordina a normas de vigilância sanitária. 11.4.2.5- Deverá também ser enviado em anexo à proposta, para efeito de julgamento técnico do produto que a licitante está ofertando, em

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

	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 respectivo onde conste o objeto social da pessoa jurídica, bem como, quem é responsável para representá-la extrajudicialmente. 11.4.2.7- No caso de a Ata e do contrato ser assinado por procurador da licitante vencedora, deverá ser enviado o instrumento público ou particular de procuração, este com assinatura reconhecida em cartório. 11.4.2.8- Documento de identidade do responsável pela licitante ou de seu Procurador, no caso de ser este o responsável pela assinatura da ATA e do contrato. 11.4.3- Indicar o valor unitário de cada um dos itens que o licitante está disputando, cotado em moeda nacional, ou seja, em Real (R\$), em até duas casas decimais após a vírgula. 11.4.4- Conter o nome, estado civil, profissão, número do CPF e do documento de Identidade (RG), domicílio e cargo na empresa, da pessoa que ficará encarregada da assinatura do contrato.
--	---

12) DA GESTÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

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:	☒ Sim. Como? O preço registrado poderá ser alterado após negociação, conforme dispostos do decreto ESTADUAL nº 3.371, de 29 de setembro de 2023. ☐ 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 plausível;

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

	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 anotará 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.
12.5- AS COMUNICAÇÕES ENTRE O ÓRGÃO OU ENTIDADE E A CONTRATADA	12.5.1- Devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
13) REQUISITOS DA CONTRATADA	
13.1- SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	☒ Qual? 13.1.1 - Comprovação do registro dos produtos na ANVISA. 13.1.1.1 - Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar documento que



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ



GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP

TERMO DE REFERÊNCIA

comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

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

13.1.2 - 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”.

13.1.3 - Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada da licitante e da fabricante/ou detentora do registro na Anvisa.

13.1.4 - Carta fornecida pela fabricante indicando o serviço de assistência técnica autorizada no Estado do Pará.

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

13.1.6 - Todos os equipamentos 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.

13.1.7 - Critérios para avaliação da documentação:

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



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ



GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP

TERMO DE REFERÊNCIA

apresentada atende ao termo de referência;

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

13.1.7.4 - 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.

13.1.7.5 - Os documentos emitidos pela ANVISA serão analisados por profissionais da presente FSCMPA, como validade de registro e tecnovigilância do produto.

**Por
quê?**

A solicitação de documentação específica para comprovação de qualificação técnica e operacional dos licitantes neste processo de licitação é necessária para garantir que os equipamentos adquiridos para área técnica da Gerência de Equipamentos (Engenharia Clínica) – 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

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

	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. ☐ Não.
13.2- QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS	☒ Declaração de ciência das informações necessárias para o cumprimento da futura obrigação contratual. 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> ☐ Registro na entidade profissional competente. Justificativa: ☐ Indicação de pessoal técnico, instalações e Justificativa:

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

	aparelhamento para o cumprimento da futura obrigação contratual com a comprovação de qualificação técnica de cada membro da equipe técnica responsável pela execução dos trabalhos. ☐ Outro previsto em lei especial. Especificar: (Indicar o requisito e o seu fundamento legal). Justificativa: ☐ Não será exigida prova de qualificação técnica em razão da baixa complexidade da contratação. Justificativa:
13.3- CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO	☒ Sim Qual? 13.3.1- Verificar e validar a documentação técnica apresentada, incluindo os documentos pertinentes ao fornecedor e ao material; 13.3.2- Verificar e validar se a proposta apresentada atende ao termo de referência; 13.3.3- Compor as documentações como: Catálogo, Manual de operação (e mídia, caso possua) na língua portuguesa Brasileira 13.3.4- 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. 13.3.5- No caso de Ata e do contrato ser

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

	assinado por procurador da licitante vencedora, deverá ser enviado o instrumento público ou particular de procuração, este com assinatura reconhecida em cartório. 13.3.6- Documento de identidade do responsável pela licitante ou de seu Procurador, no caso de ser este o responsável pela assinatura da ATA e do contrato. 13.3.7- Os documentos emitidos pela ANVISA serão analisados por profissionais da presente FSCMPA, como validade de registro e tecnovigilância do produto. 13.3.8- As empresas que não apresentarem a documentação supracitada serão automaticamente eliminadas. ☐ Não.
13.4- HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?	Especificar: <i>(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> ☒ Sim. ☐ Não.
13.5- HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?	Especificar: Risco de Conformidade Regulatória: Uma empresa contratada para fornecer equipamentos especializados para área técnica da Gerência de Equipamentos (Engenharia Clínica) – GEQP/CEFF da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) deve garantir que todos os produtos e serviços estejam em total conformidade com as normas e regulamentações disposições da ANVISA e outros órgãos reguladores. O descumprimento desse critério pode resultar em deliberações, como multas, interdições ou até mesmo a ☒ Sim. Quais?



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO PARÁ



GERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS - GEQP

TERMO DE REFERÊNCIA

equipamentos adquiridos.

Risco de Qualidade e Segurança dos Equipamentos: A qualidade e a segurança dos equipamentos são cruciais para garantir a eficiência e confiabilidade. Equipamentos defeituosos, obsoletos ou que não atendem às especificações podem comprometer a esterilização, colocando em risco a segurança dos pacientes e a integridade dos materiais. Falhas neste aspecto podem gerar responsabilidades legais e impactar valores de confiança do hospital e da empresa fornecedora.

Risco Operacional: A empresa contratada assume o risco operacional relacionado à instalação, funcionamento e manutenção dos equipamentos. Problemas técnicos ou falhas nos dispositivos podem causar interrupções nos processos da Gerência de Equipamentos (Engenharia Clínica) – GEQP/CEFF, comprometendo a continuidade dos serviços hospitalares. É essencial garantir um suporte técnico ágil e eficiente para minimizar os riscos e garantir o pleno funcionamento dos equipamentos.

Risco Financeiro: O contrato de aquisição de equipamentos pode estar sujeito a riscos financeiros, como aumento nos custos de transporte, instalação e manutenção, além de possíveis opções cambiais para itens importados. Caso os preços contratados sejam fixos e irrevogáveis, essas flutuações podem impactar as previsões econômicas para o fornecedor e até atrasar o fornecido.

Risco de Responsabilidade Civil: Caso os equipamentos adquiridos apresentem falhas que resultem em problemas relacionados à segurança dos pacientes, a empresa

fornecedora poderá ser responsabilizada

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

	civilmente. Isso inclui riscos de ações judiciais e possíveis avaliações administrativas, além do impacto negativo na revisão da instituição. Risco de Gestão de Contrato: A gestão restrita do contrato pode gerar problemas como atrasos na entrega, não conformidade com as especificações técnicas ou falta de suporte adequado. Uma comunicação ineficaz entre a empresa fornecedora e a administração hospitalar pode resultar em conflitos, insatisfação e comprometimento da relação contratual, prejudicando o andamento do projeto e a operação da Gerência de Equipamentos (Engenharia Clínica) – GEQP/CEFF. ☐ Não.
--	---

14) FORMA DE ENTREGA DO BEM

14.1- COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	☒ A entrega do bem deverá ser no prazo máximo de 60 (Sessenta) dias corridos após o recebimento da nota de empenho pela contratada, conforme edital. ☒ O bem deve ser entregue de forma única, com todos os seus acessórios e total requisito para perfeito funcionamento.
14.2- LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM	14.2.1- Almoxarifado Central da Santa Casa, localizado na Rua Oliveira Belo 395, no Bairro do Umarizal, CEP: 66050-380 - Belém/PA. 14.2.2- 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.
14.3- PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE	14.3.1- Validade de insumos: 14.3.2- Quando a vida útil for igual ou inferior a 12 (doze) meses, validade mínima de 70% (setenta por cento); 14.3.3- Quando a vida útil for superior a 12 (doze) meses, validade mínima de 50% (cinquenta por cento).

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

15) PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO									
15.1- PRAZO DO CONTRATO	☐ 30 dias (pronta entrega). ☒ 12 meses.								
15.2- HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?	☒ Sim, nas hipóteses do art. 111 da Lei Federal nº 14.133/21. ☐ Não.								
15.3- FORMA DE PAGAMENTO	<table border="1"> <tr> <td>Meio</td> <td>Ordem bancária.</td> </tr> <tr> <td>Onde?</td> <td>Conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará - BANPARÁ.</td> </tr> <tr> <td>Qual o prazo?</td> <td>Até 30 (Trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com o comprovante de regularidade fiscal da contratada.</td> </tr> <tr> <td>Prova da regularidade fiscal</td> <td> A regularidade fiscal pode ser provada: 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. </td> </tr> </table>	Meio	Ordem bancária.	Onde?	Conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará - BANPARÁ.	Qual o prazo?	Até 30 (Trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com o comprovante de regularidade fiscal da contratada.	Prova da regularidade fiscal	A regularidade fiscal pode ser provada: 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.
Meio	Ordem bancária.								
Onde?	Conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará - BANPARÁ.								
Qual o prazo?	Até 30 (Trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com o comprovante de regularidade fiscal da contratada.								
Prova da regularidade fiscal	A regularidade fiscal pode ser provada: 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.								
15.4- CONDIÇÃO PARA O PAGAMENTO	14.4.1- A forma de pagamento será por ordem bancária na conta corrente da contratada, no prazo de até 30 (Trinta) dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com comprovante de regularidade fiscal da contratada. 14.4.2- 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.								
15.5- QUAL A GARANTIA DO CONTRATO?	☐ X% do Justificativa: (O percentual somente pode ser valor inicial superior a 5% mediante justificativa na complexidade técnica ou nos riscos envolvidos, do contrato.								

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

	<i>não podendo ser superior a 10%).</i> ☒ Não há. Justificativa: <i>por se tratar de pagamento posterior a entrega do objeto, não se faz necessário garantia contratual.</i>
15.6- DEVERES DA CONTRATADA	15.6.1- Fornecer os produtos atendendo plena e satisfatoriamente o especificado no Termo de Referência, entregando o objeto nas quantidades e prazos estabelecidos. 15.6.2- 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. 15.6.3- 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 Regularidade Fiscal (FGTS, Previdenciária, Dívida Ativa da União e Receita Estadual). 15.6.4- A entrega do objeto em desacordo com o solicitado neste Termo e aprovado pelo parecer técnico, deverá ser trocado no prazo de 30 (Trinta) dias, a contar da notificação do erro. 15.6.5- 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). 15.6.6- Os equipamentos médico-hospitalares serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade entregue e consequente aceitação, no prazo de até 03 (três) dias úteis que contará após a montagem e instalação, através do atesto realizado por servidor público devidamente habilitado. 15.6.7- 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. 15.6.8- Deve efetuar os testes de instalação do equipamento, realizando demonstração de seu funcionamento à equipe técnica de acompanhamento. 15.6.9- Deve fornecer à Instituição todas as informações

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

	técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação). 15.6.10- Após a entrega, deverá ser realizado treinamento nos três turnos de funcionamento da Instituição (Manhã, Tarde e Noite), durante 03 (Três) dias seguidos, considerando a escala dos funcionários da Instituição. 15.6.11- Após a instalação e funcionamento dos equipamentos deverá ser agendado um treinamento a cada 06 (Seis) meses, a título de reciclagem, para os operadores dos equipamentos quanto dos técnicos de manutenção da Instituição, até o final da garantia do produto. 15.6.12- 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. 15.6.13- 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 e com emissão de Certificado. 15.6.14- 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. 15.6.15- 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. 15.6.16- Não transferir a outrem, no todo ou em parte, as obrigações assumidas no presente instrumento. 15.6.17- Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela FSCMPA.
15.7- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE	15.7.1- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

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

	15.7.2- Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir as obrigações; 15.7.3- 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; 15.7.4- Não permitir a intervenção de estranhos na instalação do equipamento contratado. 15.7.5- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido; 15.7.6- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado; 15.7.7- Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos; 15.7.8- 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; 15.7.9- 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; 15.7.10- Cabe ao setor da Gerência de Equipamentos (Engenharia Clínica) – GEQP/CEFF 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;
15.8- SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.	15.8.1- Serão aplicáveis, no que couberem, as sanções administrativas descritas na Lei nº 14.133/21, além de outras normas complementares.
15.9- RESPONSÁVEL PELA	15.9.1- A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada

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

GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO.	pelos designados Representantes da Administração, para o acompanhamento e a fiscalização do contrato, conforme artigo 117 da lei 14.133/21. 15.9.2- 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) 3251-7305, e-mail: luis.campelo@santacasa.pa.gov.br 15.9.3- Para fiscal substituto indicamos o Sr. MAURÍCIO SOLON DA SILVA, Engenheiro Clínico, matrícula 5960411/2, lotado na Coordenação de Estrutura Física Funcional e Patrimônio - CEFF, Telefone: (91) 3251-7305, e-mail: mauricio.solon@santacasa.pa.gov.br 15.9.4- A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com suas obrigações contratuais.
---	---

16) PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Belém, 03 de Junho de 2026.

Maurício Solon da Silva
Engenheiro Clínico
GEQP/CEFF
Matrícula - 5960411/2

ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Luís Carlos Braga Campelo
Gerente de Equipamentos
GEQP/CEFF
Matrícula - 5958955/2



ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2026/2358313

Anexo/Sequencial: 36

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: Maurício Solon da Silva,

CPF: ***.191.992-**

Em: 03/06/2026 10:12:23

Aut. Assinatura: 6fb3a5cd5b6498c24cbb227697805ac3da8bb1c21c74de025ef8da52a6a1ec66



Identificador de autenticação: e0a06434-60a2-4647-8f67-4416ac22447d

Confira a autenticidade deste documento em

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