

**ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS SEM
DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA
(Art. 6º, XXIII, da Lei nº 14.133/2021 e Art. 9º da IN SEGES/ME nº
81/2022)**

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (Art. 9º, inciso I, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

1.1. Natureza, Escopo, Prazo e Vigência da Contratação

O presente Termo de Referência tem por objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviços contínuos sem dedicação exclusiva de mão de obra, enquadrados como serviços comuns de engenharia, nos termos do art. 6º, inciso XXI, alínea "a", da Lei nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, destinados à execução de manutenção preventiva, corretiva, calibração, ensaios de segurança elétrica, verificações funcionais e demais atividades correlatas de engenharia clínica aplicáveis aos equipamentos médico-hospitalares pertencentes à Fundação Hospital Frei Gabriel.

A contratação será realizada sem fornecimento de peças, componentes ou acessórios, os quais constituem contratação correlata e interdependente, a ser operacionalizada mediante estoques institucionais, atas de registro de preços, aquisições específicas ou outros instrumentos administrativos adequados.

A contratação contempla ainda, como obrigação acessória e complementar da futura contratada, o fornecimento em regime de comodato de 15 (quinze) dosímetros radiológicos individuais, incluindo:

- controle mensal de dosimetria;
- processamento das leituras;
- emissão de relatórios e laudos radiométricos;
- rastreabilidade das exposições ocupacionais;
- e atendimento às exigências da legislação sanitária e de proteção radiológica aplicável.

O objeto abrange equipamentos médico-assistenciais, laboratoriais, de apoio diagnóstico, de monitoramento clínico e demais tecnologias em saúde relacionadas direta ou indiretamente à assistência hospitalar, devendo a execução contratual observar rigorosamente:

- a RDC/ANVISA nº 509/2021;
- as normas técnicas da ABNT;
- normas IEC aplicáveis;
- protocolos de engenharia clínica;
- recomendações dos fabricantes;
- exigências de rastreabilidade, segurança elétrica, confiabilidade operacional e segurança do paciente.

Os serviços deverão ser executados de forma contínua, sistemática e integrada, assegurando a disponibilidade operacional dos equipamentos utilizados na assistência à saúde, a continuidade dos serviços hospitalares e a mitigação de riscos assistenciais, operacionais e sanitários.

A contratação não implicará disponibilização de mão de obra em regime de

dedicação exclusiva, inexistindo subordinação direta entre os profissionais da contratada e a Administração Pública, cabendo à futura contratada plena responsabilidade técnica, trabalhista, previdenciária, fiscal e operacional pela execução dos serviços.

O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, nos termos dos **arts. 105 e 106 da Lei nº 14.133/2021**, admitida a prorrogação sucessiva até o limite legal, desde que demonstradas a vantajosidade, a manutenção das condições de habilitação e a continuidade da necessidade administrativa, considerando a natureza contínua, essencial e assistencialmente crítica dos serviços de engenharia clínica prestados no âmbito da Fundação Hospital Frei Gabriel.

A relação exaustiva e detalhada dos bens que compõem o parque tecnológico da Fundação Hospital Frei Gabriel, contendo a identificação patrimonial, fabricante, modelo, localização no setor hospitalar, classificação assistencial e grau de criticidade operacional de cada equipamento, encontra-se especificada no **Anexo I – Lista de Equipamentos Médico-Hospitalares**, que constitui parte integrante, complementar e indissociável deste Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (Art. 9º, inciso II, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

2.1. Fundamentação Técnica, Administrativa e Jurídica da Contratação

A necessidade, a adequação e a viabilidade técnica, operacional, econômica e jurídica da presente contratação encontram-se devidamente demonstradas e fundamentadas no Documento de Formalização da Demanda (DFD), no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e no Mapa de Riscos da Contratação, documentos integrantes da fase preparatória do presente processo administrativo, elaborados em conformidade com os **arts. 18 e 19 da Lei nº 14.133/2021**.

A contratação pretendida decorre da necessidade permanente de assegurar a continuidade, a confiabilidade operacional, a segurança e a adequada gestão das tecnologias em saúde utilizadas pela Fundação Hospital Frei Gabriel no desempenho de suas atividades assistenciais, hospitalares, diagnósticas, terapêuticas e de suporte à vida.

A execução contínua dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, ensaios de segurança elétrica e verificação funcional dos equipamentos médico-hospitalares constitui medida indispensável para:

- garantir o adequado funcionamento do parque tecnológico hospitalar;
- assegurar a continuidade da assistência à saúde prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;
- preservar a confiabilidade dos diagnósticos, terapias, monitoramentos clínicos e procedimentos hospitalares;
- mitigar riscos de falhas operacionais, paralisações assistenciais e ocorrência de eventos adversos;
- assegurar a segurança do paciente, dos profissionais de saúde e do ambiente assistencial;
- preservar a vida útil dos equipamentos médico-hospitalares;
- assegurar conformidade com as exigências regulatórias e sanitárias

aplicáveis ao gerenciamento das tecnologias em saúde.

A contratação encontra fundamento direto nas exigências da **RDC/ANVISA nº 509/2021**, que impõe aos estabelecimentos assistenciais de saúde o dever de implementar e manter sistema adequado de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, incluindo rastreabilidade, manutenção, controle operacional, calibração, segurança elétrica e documentação técnica dos equipamentos utilizados na assistência hospitalar.

A solução definida no Estudo Técnico Preliminar demonstrou que a contratação contínua de empresa especializada em engenharia clínica representa a alternativa mais adequada sob os aspectos técnico, operacional e econômico, considerando:

- a inexistência de estrutura própria suficiente para execução direta dos serviços;
- a necessidade de profissionais tecnicamente habilitados;
- a complexidade do parque tecnológico hospitalar;
- a necessidade de disponibilidade contínua dos equipamentos;
- a essencialidade dos serviços para continuidade da assistência hospitalar.

A modelagem da contratação foi estruturada de forma compatível com a natureza contínua e essencial do objeto, observando os princípios da legalidade, planejamento, eficiência, economicidade, motivação, continuidade do serviço público, segurança jurídica, governança das contratações públicas e supremacia do interesse público, previstos no **art. 5º da Lei nº 14.133/2021**.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 9º, inciso III, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

3.1. Dinâmica Operacional da Solução Contratada

A solução contratada compreende a prestação contínua, integrada e sistemática de serviços especializados de engenharia clínica aplicados aos equipamentos médico-hospitalares da Fundação Hospital Frei Gabriel, contemplando:

- manutenção preventiva periódica, conforme cronograma técnico previamente estabelecido;
- manutenção corretiva sob demanda;
- calibração e verificação metrológica, quando aplicável;
- ensaios de segurança elétrica;
- testes funcionais e operacionais;
- emissão de relatórios técnicos e registros de rastreabilidade das intervenções executadas.

A execução dos serviços deverá observar rigorosamente:

- as recomendações dos fabricantes;
- normas técnicas aplicáveis;
- protocolos de engenharia clínica;
- requisitos de segurança elétrica;
- exigências da RDC/ANVISA nº 509/2021;
- boas práticas aplicáveis ao gerenciamento de tecnologias em saúde.

Os atendimentos corretivos deverão ocorrer mediante abertura de chamado

técnico pela contratante, observados os prazos máximos de resposta, diagnóstico e solução a serem definidos neste Termo de Referência, considerando a criticidade assistencial dos equipamentos envolvidos.

As atividades de manutenção preventiva deverão ser executadas conforme cronograma periódico previamente aprovado pela fiscalização contratual, assegurando:

- continuidade operacional do parque tecnológico;
- redução de falhas assistenciais;
- aumento da vida útil dos equipamentos;
- mitigação de riscos sanitários e operacionais;
- segurança do paciente e dos profissionais de saúde.

As rotinas operacionais, cronogramas preventivos, calibrações, ensaios de segurança elétrica, classificações de criticidade e níveis mínimos de serviço (SLA/ANS) observarão obrigatoriamente a relação de equipamentos constante do **Anexo I – Lista de Equipamentos Médico-Hospitalares**, integrante deste Termo de Referência.

3.2. Contratações Correlatas e Interdependentes

Ressalta-se que o fornecimento de peças, componentes, acessórios e insumos não integra o escopo financeiro da presente contratação, caracterizando-se como contratação correlata e interdependente, nos termos do art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021.

A reposição de peças e componentes defeituosos será realizada pela Administração Pública mediante:

- estoques institucionais próprios;
- atas de registro de preços vigentes;
- aquisições específicas;
- contratos correlatos;
- ou outros instrumentos administrativos adequados.

Tal modelagem contratual visa:

- assegurar maior controle administrativo e financeiro;
- ampliar a eficiência logística;
- reduzir riscos de sobrepreço;
- garantir maior celeridade na reposição de componentes críticos;
- evitar paralisação prolongada de equipamentos assistenciais essenciais.

A contratada deverá fornecer diagnóstico técnico detalhado das peças eventualmente necessárias à correção das falhas identificadas, contendo especificação técnica, fabricante, código do componente e justificativa técnica da substituição recomendada.

3.3. Sustentabilidade, Logística Reversa e Gestão Ambiental

A execução contratual deverá observar práticas de sustentabilidade ambiental compatíveis com a natureza dos serviços prestados, especialmente quanto:

- à correta segregação de resíduos;
- ao gerenciamento ambientalmente adequado de componentes substituídos;
- à destinação final de resíduos tecnológicos;
- à minimização de impactos ambientais decorrentes das atividades de manutenção.

A contratada deverá observar as normas ambientais aplicáveis e adotar práticas de logística reversa sempre que tecnicamente cabíveis, especialmente em relação a:

- baterias;
- placas eletrônicas;
- componentes eletroeletrônicos;
- cabos;
- fluidos;
- lâmpadas;
- fontes de alimentação;
- resíduos contaminantes eventualmente gerados durante as intervenções técnicas.

A destinação final dos resíduos deverá ocorrer em conformidade com:

- a legislação ambiental vigente;
- normas sanitárias aplicáveis;
- regulamentações de resíduos de serviços de saúde;
- políticas de sustentabilidade da Administração Pública.

A contratada responderá integralmente pelos danos ambientais decorrentes de destinação inadequada de resíduos gerados durante a execução contratual, sem prejuízo das responsabilidades administrativas, civis e penais cabíveis.

3.4. Controle Dosimétrico e Proteção Radiológica

A solução contratada compreenderá, adicionalmente, o fornecimento em regime de comodato de 15 (quinze) dosímetros radiológicos individuais destinados aos profissionais ocupacionalmente expostos à radiação ionizante no âmbito da Fundação Hospital Frei Gabriel.

A contratada deverá:

- disponibilizar os dosímetros em quantidade suficiente;
- realizar substituição periódica;
- promover o processamento mensal das leituras;
- emitir relatórios e laudos radiométricos;
- assegurar rastreabilidade das exposições ocupacionais;
- manter histórico dosimétrico atualizado;
- comunicar imediatamente eventuais não conformidades ou níveis de exposição acima dos limites recomendados.

Os serviços deverão observar:

- normas da CNEN;
- RDC ANVISA nº 611/2022;

- normas de proteção radiológica;
- regulamentações sanitárias aplicáveis;
- e demais exigências técnicas relacionadas ao monitoramento ocupacional da radiação ionizante.

Os relatórios dosimétricos deverão ser disponibilizados à Administração mensalmente, contendo:

- identificação do usuário;
- período monitorado;
- dose acumulada;
- histórico comparativo;
- eventuais alertas de exposição;
- e recomendações técnicas quando aplicável.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 9º, inciso IV, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

4.1. Requisitos Técnicos, Operacionais, Sanitários e Administrativos

A prestação dos serviços deverá observar integralmente:

- as disposições da Lei nº 14.133/2021;
- a RDC/ANVISA nº 509/2021;
- normas técnicas da ABNT aplicáveis;
- normas IEC relativas à segurança elétrica de equipamentos eletromédicos;
- recomendações dos fabricantes;
- protocolos de engenharia clínica;
- normas de segurança do trabalho;
- regulamentações sanitárias aplicáveis aos estabelecimentos assistenciais de saúde.

A contratada deverá executar os serviços utilizando:

- instrumentos de medição calibrados;
- equipamentos de teste compatíveis;
- procedimentos técnicos padronizados;
- registros de rastreabilidade das intervenções;
- profissionais tecnicamente habilitados e legalmente qualificados.

As intervenções técnicas deverão ser acompanhadas de:

- ordens de serviço;
- relatórios técnicos;
- registros de manutenção;
- certificados de calibração;
- laudos de segurança elétrica;
- pareceres técnicos;
- demais documentos necessários à rastreabilidade e controle operacional dos equipamentos médico-hospitalares.

A contratada deverá prover suporte técnico imediato e especializado sempre que identificadas:

- falhas críticas;

- eventos adversos;
- riscos operacionais;
- suspeitas de mau funcionamento;
- indisponibilidade de equipamentos assistenciais essenciais.

Nessas hipóteses, deverá fornecer à Administração:

- laudos técnicos;
- relatórios circunstanciados;
- registros das intervenções executadas;
- pareceres conclusivos;
- informações técnicas necessárias ao adequado gerenciamento das tecnologias em saúde.

A contratada deverá possuir capacidade técnica para execução dos serviços de monitoramento radiológico ocupacional, incluindo processamento de dosímetros individuais e emissão de relatórios radiométricos, observando as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), RDC ANVISA nº 611/2022 e demais regulamentações aplicáveis à proteção radiológica em serviços de saúde.

Os documentos emitidos deverão subsidiar a Fundação Hospital Frei Gabriel no cumprimento de suas obrigações regulatórias perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive para fins de notificação de eventos adversos junto ao sistema NOTIVISA, quando aplicável.

4.2. Requisitos Profissionais

A contratada deverá possuir capacidade técnico-operacional compatível com a execução dos serviços, devendo disponibilizar profissionais qualificados e tecnicamente habilitados para atuação em engenharia clínica e manutenção de equipamentos médico-hospitalares.

Os profissionais responsáveis pelas intervenções técnicas deverão possuir:

- qualificação técnica compatível com os serviços executados;
- capacitação em equipamentos eletromédicos;
- treinamento em segurança elétrica;
- conhecimento das normas sanitárias aplicáveis;
- habilitação legal quando exigida por conselho profissional competente.

Poderá ser exigida comprovação de capacidade técnico-operacional mediante apresentação de atestados compatíveis com o objeto da contratação, sendo expressamente admitido o somatório de atestados para fins de demonstração da experiência operacional da licitante, em observância aos princípios da competitividade, proporcionalidade e ampla participação.

4.3. Vedação de Restrições Indevidas à Competitividade

Com fundamento no art. 40, § 4º, da Lei nº 14.133/2021 e nos princípios da isonomia, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa, fica vedada a imposição de exigências restritivas ou desproporcionais à participação das empresas aptas à execução do objeto.

É expressamente vedada a exigência de:

- sede;
- filial;
- escritório;
- unidade operacional;
- representação comercial;
- instalação física;
- ou estrutura administrativa localizada em distância específica ou no território do Município,

como condição de habilitação ou participação no certame, desde que a licitante comprove capacidade de atendimento aos prazos máximos de resposta, deslocamento e execução previstos nos níveis mínimos de serviço (SLA) estabelecidos neste Termo de Referência.

A Administração avaliará objetivamente a capacidade operacional da contratada com base:

- na estrutura técnica apresentada;
- na capacidade logística;
- na disponibilidade operacional;
- na comprovação de atendimento aos SLAs;
- e na experiência compatível com o objeto contratado.

4.3.1. Justificativa da Exigência de Capital Circulante Líquido (CCL)

Considerando a natureza contínua, essencial e assistencialmente crítica dos serviços de engenharia clínica objeto desta contratação, justifica-se a exigência de Capital Circulante Líquido (CCL) mínimo correspondente a 16,66% do valor estimado da contratação.

Embora o objeto seja caracterizado como serviço sem dedicação exclusiva de mão de obra, sua execução demanda capacidade financeira suficiente para suportar despesas operacionais relevantes antes do recebimento das contraprestações contratuais, especialmente em razão da necessidade de deslocamentos periódicos para visitas presenciais quinzenais, atendimento de chamados corretivos emergenciais, manutenção de instrumentos de medição calibrados e rastreáveis, emissão de laudos e relatórios técnicos, bem como da estrutura operacional necessária ao gerenciamento contínuo do parque tecnológico hospitalar.

A exigência busca assegurar que a futura contratada possua condições econômico-financeiras para suportar aproximadamente dois meses de execução contratual com recursos próprios, mitigando riscos de interrupção dos serviços, inadimplemento operacional, comprometimento da assistência hospitalar e prejuízos à segurança dos pacientes.

4.4. Sustentabilidade e Segurança Operacional

A contratada deverá adotar práticas compatíveis com:

- segurança do paciente;
- prevenção de riscos assistenciais;
- sustentabilidade ambiental;
- gerenciamento adequado de resíduos tecnológicos;

- proteção do ambiente hospitalar;
- continuidade operacional dos equipamentos assistenciais.

As atividades executadas deverão minimizar riscos de:

- contaminação;
- falhas operacionais;
- indisponibilidade de equipamentos;
- interrupção da assistência hospitalar;
- danos ao patrimônio público;
- comprometimento da segurança elétrica e sanitária dos equipamentos médico-hospitalares.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Art. 9º, inciso V, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

5.1. Dinâmica de Execução Contratual

A execução dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, ensaios de segurança elétrica e verificação funcional dos equipamentos médico-hospitalares da Fundação Hospital Frei Gabriel será realizada mediante contratação de empresa especializada em engenharia clínica, sob regime de prestação de serviços contínuos sem dedicação exclusiva de mão de obra, garantindo a disponibilidade operacional, confiabilidade técnica e segurança dos equipamentos utilizados na assistência à saúde.

A contratada deverá atuar de forma planejada, contínua, organizada e documentada, observando rigorosamente:

- os prazos contratuais;
- os Acordos de Nível de Serviço (SLA/ANS);
- as normas técnicas aplicáveis;
- a RDC/ANVISA nº 509/2021;
- os protocolos de engenharia clínica;
- as orientações dos fabricantes;
- e as determinações da fiscalização contratual.

A execução contratual não poderá ocorrer exclusivamente de forma remota ou apenas mediante acionamentos corretivos esporádicos, devendo a contratada manter acompanhamento técnico presencial periódico do parque tecnológico hospitalar, mediante visitas quinzenais obrigatórias, visando assegurar:

- continuidade assistencial;
- prevenção de falhas operacionais;
- rastreabilidade das intervenções;
- segurança do paciente;
- conformidade sanitária;
- e adequada gestão das tecnologias em saúde.

Todas as intervenções deverão ser registradas formalmente mediante:

- Ordem de Serviço (OS);
- relatório técnico;
- identificação do equipamento;

- descrição da ocorrência;
- diagnóstico técnico;
- serviços executados;
- testes realizados;
- identificação do profissional responsável;
- data e horário da intervenção;
- e validação da fiscalização contratual.

5.1.1. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva será executada mediante cronograma técnico previamente aprovado pela fiscalização contratual, observando:

- periodicidade recomendada pelos fabricantes;
- criticidade assistencial dos equipamentos;
- normas técnicas aplicáveis;
- protocolos de engenharia clínica;
- exigências da RDC/ANVISA nº 509/2021.

A contratada deverá realizar obrigatoriamente visitas técnicas presenciais quinzenais à Fundação Hospital Frei Gabriel, independentemente da ocorrência de chamados corretivos, destinadas à:

- execução das rotinas preventivas;
- inspeções técnicas;
- testes funcionais;
- verificações operacionais;
- identificação precoce de falhas;
- acompanhamento do desempenho dos equipamentos;
- atualização dos registros de manutenção;
- suporte técnico à fiscalização contratual.

As manutenções preventivas deverão contemplar, quando aplicável:

- limpeza técnica;
- ajustes operacionais;
- reaperto de conexões;
- lubrificação;
- testes funcionais;
- ensaios de segurança elétrica;
- verificações de desempenho;
- calibração;
- emissão de laudos e relatórios técnicos.

Após cada visita técnica preventiva, a contratada deverá emitir relatório circunstanciado contendo:

- equipamentos avaliados;
- intervenções executadas;
- irregularidades identificadas;
- riscos operacionais detectados;
- recomendações técnicas;
- previsão de necessidades futuras;

- ciência da fiscalização contratual.

5.1.2. Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva será executada mediante abertura de chamado técnico pela contratante, sempre que identificadas:

- falhas operacionais;
- defeitos;
- indisponibilidade;
- anormalidades de funcionamento;
- riscos assistenciais;
- falhas de segurança elétrica;
- ou qualquer situação que comprometa a operação segura dos equipamentos médico-hospitalares.

A contratada deverá:

- realizar diagnóstico técnico;
- identificar as causas da falha;
- executar os procedimentos corretivos necessários;
- adotar medidas de mitigação de risco assistencial;
- restabelecer a operacionalidade do equipamento;
- emitir relatório técnico detalhado da ocorrência.

Sempre que necessária substituição de peças ou componentes, a contratada deverá:

- comunicar formalmente à Administração;
- apresentar diagnóstico técnico detalhado;
- informar especificações do componente;
- aguardar autorização da contratante para aquisição ou fornecimento.

O fornecimento de peças não integra o escopo financeiro da presente contratação, caracterizando-se como contratação correlata e interdependente.

5.1.3. Calibração dos Equipamentos

A contratada deverá executar calibrações periódicas dos equipamentos médico-hospitalares, observando:

- normas técnicas aplicáveis;
- rastreabilidade metrológica;
- padrões reconhecidos pelo INMETRO;
- requisitos da NBR ISO/IEC 17025;
- exigências da RDC/ANVISA nº 509/2021.

As calibrações deverão:

- comparar parâmetros operacionais;
- validar precisão dos equipamentos;
- identificar desvios operacionais;
- assegurar confiabilidade diagnóstica e terapêutica.

Ao final de cada calibração, deverão ser emitidos:

- certificados de calibração;
- relatórios técnicos;
- registros rastreáveis;
- documentação necessária para auditorias, inspeções sanitárias e processos de acreditação hospitalar.

5.1.4. Ensaios de Segurança Elétrica

A contratada deverá realizar ensaios periódicos de segurança elétrica em conformidade com:

- normas ABNT;
- normas IEC aplicáveis;
- NBR IEC 60601;
- regulamentações sanitárias pertinentes.

Os ensaios deverão contemplar:

- medição de corrente de fuga;
- resistência de isolamento;
- continuidade do aterramento;
- verificação de proteção elétrica;
- testes funcionais relacionados à segurança operacional.

Ao final dos ensaios deverão ser emitidos:

- laudos técnicos;
- pareceres conclusivos;
- registros rastreáveis;
- recomendações corretivas quando aplicável.

5.1.5. Gestão da Vida Útil e Obsolescência Tecnológica

A contratada deverá auxiliar a Administração na gestão do ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares, mediante:

- acompanhamento da vida útil operacional;
- identificação de riscos de obsolescência;
- recomendações de substituição;
- análise de custo-benefício de manutenção;
- monitoramento da confiabilidade operacional.

Deverão ser elaborados relatórios periódicos contendo:

- histórico de falhas;
- reincidência de defeitos;
- criticidade operacional;
- recomendação de substituição tecnológica;
- avaliação de custo de manutenção;
- risco assistencial associado à continuidade de uso.

5.1.6. Treinamento e Suporte Técnico à Equipe Hospitalar

A contratada deverá promover orientação técnica periódica aos profissionais da Fundação Hospital Frei Gabriel quanto:

- ao uso adequado dos equipamentos;
- procedimentos operacionais seguros;
- conservação básica;
- identificação preliminar de falhas;
- prevenção de danos operacionais;
- boas práticas relacionadas às tecnologias em saúde.

Os treinamentos poderão ocorrer:

- durante visitas quinzenais;
- mediante programação específica;
- ou conforme solicitação da fiscalização contratual.

5.1.7. Monitoramento Dosimétrico e Laudos Radiométricos

A contratada deverá fornecer em regime de comodato 15 (quinze) dosímetros radiológicos individuais destinados aos profissionais expostos à radiação ionizante nas dependências da Fundação Hospital Frei Gabriel.

Compete à contratada:

- disponibilizar os dosímetros;
- realizar substituições periódicas;
- efetuar coleta e processamento das leituras;
- emitir relatórios mensais;
- fornecer laudos radiométricos;
- manter rastreabilidade histórica das exposições;
- comunicar ocorrências críticas à fiscalização contratual.

Os relatórios deverão ser encaminhados mensalmente à Administração e permanecer disponíveis para:

- auditorias;
- inspeções sanitárias;
- fiscalização da CNEN;
- vigilância sanitária;
- e controle interno institucional.

O fornecimento dos dosímetros em regime de comodato não gerará qualquer vínculo patrimonial definitivo com a Administração Pública, permanecendo os equipamentos sob responsabilidade operacional, técnica e logística da contratada durante toda a vigência contratual.

5.1.8. Regras e Limites para Subcontratação

A subcontratação de serviços será admitida apenas de forma parcial, específica e excepcional, restrita às parcelas tecnicamente especializadas da execução contratual, tais como:

- calibrações especializadas;
- ensaios laboratoriais específicos;
- manutenções de alta complexidade;
- intervenções em equipamentos de imagem;
- ou serviços cuja execução demande certificações técnicas específicas não

disponíveis diretamente na estrutura operacional da contratada.

A subcontratação dependerá obrigatoriamente:

- de autorização prévia e expressa da Administração Pública;
- de justificativa técnica formal;
- de análise da fiscalização contratual;
- e de demonstração da necessidade operacional da medida.

Em observância:

- ao art. 122, §1º, da Lei nº 14.133/2021;
- aos princípios da responsabilidade contratual;
- e à jurisprudência do Tribunal de Contas da União, especialmente o Acórdão nº 963/2024-TCU-Plenário,

a contratada deverá apresentar previamente:

- documentação de regularidade fiscal;
- regularidade trabalhista;
- regularidade previdenciária;
- comprovação de capacidade técnica;
- certificações aplicáveis;
- e demais documentos pertinentes da empresa subcontratada.

A subcontratação não implicará:

- transferência da responsabilidade contratual;
- vínculo direto entre Administração e subcontratada;
- nem exoneração da contratada principal quanto:
 - à qualidade técnica;
 - à conformidade sanitária;
 - à rastreabilidade;
 - à segurança operacional;
 - ao cumprimento dos SLA/ANS;
 - e às obrigações assumidas perante a Fundação Hospital Frei Gabriel.

A contratada permanecerá integralmente responsável pela execução contratual perante a Administração Pública, inclusive pelos atos praticados pelas empresas subcontratadas.

5.2. Plano de Manutenção Preventiva

A contratada deverá apresentar Plano de Manutenção Preventiva no prazo definido pela fiscalização contratual, contendo:

- cronograma das intervenções;
- periodicidade das manutenções;
- classificação de criticidade dos equipamentos;
- planejamento das calibrações;
- programação dos ensaios elétricos;
- procedimentos técnicos aplicáveis;
- metodologia operacional;
- indicadores de desempenho.

O cronograma deverá contemplar obrigatoriamente visitas técnicas presenciais quinzenais às dependências da Fundação Hospital Frei Gabriel, independentemente da existência de chamados corretivos.

O plano deverá ser submetido à aprovação da fiscalização contratual antes do início da execução regular dos serviços.

5.3. Modelo de Atendimento e Responsabilidades

5.3.1. Responsabilidades da Contratada

Compete à contratada:

- executar os serviços em conformidade com a legislação vigente;
- observar as normas técnicas e sanitárias aplicáveis;
- disponibilizar equipe técnica qualificada;
- fornecer ferramentas e instrumentos adequados;
- manter rotina obrigatória de visitas quinzenais presenciais;
- cumprir os SLAs estabelecidos;
- registrar todas as intervenções executadas;
- emitir relatórios técnicos;
- assegurar rastreabilidade das manutenções;
- prestar suporte técnico imediato em falhas críticas;
- fornecer laudos para subsidiar notificações ao NOTIVISA quando aplicável;
- adotar práticas ambientalmente adequadas de destinação de resíduos tecnológicos.

5.3.2. Responsabilidades da Contratante

Compete à Fundação Hospital Frei Gabriel:

- disponibilizar acesso às instalações;
- designar gestor e fiscais do contrato;
- acompanhar e fiscalizar os serviços;
- registrar chamados técnicos;
- comunicar falhas operacionais;
- validar cronogramas preventivos;
- avaliar desempenho contratual.

5.4. Acordo de Nível de Serviço (SLA/ANS)

I — Equipamentos Críticos / Suporte à Vida

Exemplos:

- ventiladores pulmonares;
- monitores multiparamétricos;
- bombas de infusão;
- desfibriladores;
- incubadoras;
- equipamentos anestésicos.

Prazos máximos:

- resposta presencial: até 4 horas;
- diagnóstico técnico inicial: até 8 horas;
- solução técnica inicial/restabelecimento provisório: até 12 horas.

II – Equipamentos Semicríticos

Prazos máximos:

- resposta presencial: até 8 horas;
- solução técnica inicial: até 24 horas.

III – Equipamentos Não Críticos

Prazos máximos:

- resposta presencial: até 24 horas;
- solução técnica inicial: até 72 horas.

5.4.1. Suspensão dos Prazos de SLA/ANS por Ausência de Peças

Considerando que a presente contratação não contempla o fornecimento de peças, componentes ou acessórios, caracterizando-se como contratação correlata e interdependente de responsabilidade da Administração Pública, o cômputo dos prazos de SLA/ANS relativos à solução técnica corretiva ficará formalmente suspenso a partir do momento em que:

- a contratada emitir diagnóstico técnico conclusivo;
- identificar formalmente a necessidade de substituição de peça ou componente;
- apresentar laudo técnico detalhado;
- e houver validação formal do diagnóstico pelo Fiscal Técnico do Contrato.

A suspensão dos prazos vigorará até a efetiva disponibilização da peça ou componente pela Administração Pública à contratada.

Após o fornecimento da peça pela contratante, os prazos de SLA/ANS serão automaticamente retomados, preservando-se:

- a equidade da medição contratual;
- a objetividade dos indicadores de desempenho;
- a adequada alocação dos riscos contratuais;
- e a proporcionalidade da responsabilização operacional das partes.

A suspensão dos prazos:

- não afasta o dever da contratada de adotar medidas mitigadoras;
- não autoriza paralisação injustificada das atividades;
- e não exclui a obrigação de acompanhamento técnico contínuo do equipamento afetado.

5.5. Indicadores de Desempenho e Controle de Qualidade

Indicador	Métrica	Meta
Atendimento corretivo emergencial	Tempo máximo de resposta	Conforme SLA
Entrega dos relatórios dosimétricos	Percentual de emissão no prazo mensal	100%
Cumprimento das visitas quinzenais	Percentual executado	100%

Indicador	Métrica	Meta
Cumprimento da manutenção preventiva	Execução no prazo	100%
Disponibilidade de equipamentos críticos	Operacionalidade	≥ 95%
Conformidade das calibrações	Precisão operacional	≥ 98%
Satisfação da equipe hospitalar	Pesquisa interna	≥ 90%

O descumprimento injustificado dos indicadores poderá ensejar:

- glosas;
- advertências;
- penalidades contratuais;
- rescisão contratual;
- demais sanções previstas na Lei nº 14.133/2021.

5.6. Registro e Documentação dos Serviços

A contratada deverá manter sistema informatizado ou mecanismo equivalente de rastreabilidade das intervenções realizadas.

Deverão ser mantidos:

- histórico completo das manutenções;
- relatórios técnicos;
- certificados de calibração;
- laudos de segurança elétrica;
- registros das visitas quinzenais;
- controle de chamados;
- indicadores de desempenho;
- documentação acessível à fiscalização e auditorias.

As visitas quinzenais deverão possuir registro formal contendo:

- data;
- horário;
- profissionais participantes;
- equipamentos avaliados;
- atividades executadas;
- irregularidades encontradas;
- recomendações técnicas;
- validação da fiscalização contratual.

5.7. Disposições Complementares de Execução

A execução contratual deverá observar integralmente:

- os princípios da continuidade do serviço público;
- a segurança do paciente;
- a eficiência operacional;
- a rastreabilidade das intervenções técnicas;
- a conformidade sanitária;
- e a preservação da disponibilidade dos equipamentos médico-hospitalares utilizados na assistência à saúde.

A contratada responderá integralmente pela qualidade técnica dos serviços executados, devendo adotar todas as medidas necessárias à prevenção de falhas operacionais, interrupções assistenciais, riscos sanitários e danos ao patrimônio público.

Os serviços deverão ser executados de forma articulada com a fiscalização contratual e com os setores assistenciais da Fundação Hospital Frei Gabriel, minimizando impactos sobre a rotina hospitalar e assegurando a continuidade das atividades clínicas, diagnósticas, terapêuticas e de suporte à vida.

6. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO (Art. 9º, inciso VI, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

6.1. Gestão e Fiscalização Contratual

A gestão e a fiscalização da execução contratual serão realizadas em estrita observância:

- ao art. 117 da Lei nº 14.133/2021;
- ao Decreto nº 11.246/2022;
- aos princípios da segregação de funções, controle interno, governança das contratações públicas e eficiência administrativa.

A autoridade competente designará formalmente servidores para atuação na gestão e fiscalização contratual, observando a segregação funcional entre:

- gestão do contrato;
- fiscalização técnica;
- fiscalização administrativa;
- e demais atividades de controle da execução.

Os agentes designados deverão possuir:

- competência compatível com as atribuições exercidas;
- conhecimento técnico relacionado ao objeto;
- capacitação prévia adequada;
- e ausência de conflito de interesses.

A Administração deverá promover orientação e capacitação prévia dos servidores responsáveis pela condução contratual, especialmente quanto:

- à fiscalização de contratos administrativos;
- aos procedimentos de engenharia clínica;
- aos controles de SLA/ANS;
- à RDC/ANVISA nº 509/2021;
- à gestão de riscos;
- à aplicação de sanções;
- e às rotinas de medição e pagamento.

6.2. Gestor do Contrato

O Gestor do Contrato será formalmente designado pela autoridade competente e atuará como responsável pela coordenação geral da execução contratual.

Compete ao Gestor do Contrato:

- coordenar a execução contratual;
- acompanhar o desempenho global da contratada;
- supervisionar a atuação dos fiscais;
- controlar prazos contratuais;
- acompanhar vigência e eventuais prorrogações;
- adotar providências relacionadas ao reequilíbrio econômico-financeiro;
- encaminhar processos sancionatórios;
- validar medições e pagamentos;
- promover interlocução institucional entre contratada e Administração;
- assegurar cumprimento dos objetivos da contratação.

O Gestor do Contrato não substituirá as atribuições técnicas e administrativas específicas dos fiscais designados.

6.3. Fiscal Técnico do Contrato

O Fiscal Técnico será preferencialmente servidor vinculado à área de engenharia clínica, manutenção hospitalar, setor biomédico, setor técnico hospitalar ou unidade equivalente da Fundação Hospital Frei Gabriel.

Compete exclusivamente ao Fiscal Técnico:

- acompanhar tecnicamente a execução dos serviços;
- verificar a qualidade das manutenções executadas;
- fiscalizar calibrações;
- acompanhar ensaios de segurança elétrica;
- validar testes funcionais;
- verificar cumprimento dos protocolos técnicos;
- avaliar conformidade com a RDC/ANVISA nº 509/2021;
- acompanhar indicadores de desempenho;
- controlar os níveis mínimos de serviço (SLA/ANS);
- validar relatórios técnicos;
- atestar a adequada execução técnica das Ordens de Serviço;
- registrar ocorrências técnicas;
- comunicar falhas críticas à gestão contratual;
- acompanhar os serviços de monitoramento radiológico ocupacional, conferindo emissão dos relatórios dosimétricos, regularidade das leituras e conformidade com as normas de proteção radiológica aplicáveis.

Compete ainda ao Fiscal Técnico:

- classificar criticidade dos equipamentos;
- acompanhar disponibilidade operacional do parque tecnológico;
- verificar rastreabilidade das intervenções;
- subsidiar eventuais notificações ao NOTIVISA;
- recomendar glosas e medidas corretivas quando identificadas falhas na execução.

6.4. Fiscal Administrativo do Contrato

O Fiscal Administrativo será responsável pelo acompanhamento documental, procedimental e administrativo da execução contratual.

Compete ao Fiscal Administrativo:

- verificar regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária da contratada;
- acompanhar prazos de atendimento contratual;
- controlar cumprimento dos SLA/ANS;
- instruir processos de pagamento;
- conferir documentação de faturamento;
- controlar registros administrativos;
- acompanhar aplicação de penalidades;
- auxiliar no controle das medições mensais;
- registrar ocorrências administrativas;
- acompanhar formalização de aditivos e apostilamentos.

O Fiscal Administrativo deverá manter controle atualizado dos documentos relacionados à execução contratual, assegurando adequada instrução processual e rastreabilidade administrativa.

6.5. Recebimento dos Serviços

O recebimento dos serviços observará o disposto nos arts. 140 e 141 da Lei nº 14.133/2021, sendo realizado mediante:

- recebimento provisório;
- e recebimento definitivo.

6.5.1. Recebimento Provisório

O recebimento provisório ocorrerá após:

- execução dos serviços;
- apresentação da documentação técnica pertinente;
- emissão das Ordens de Serviço;
- entrega dos relatórios técnicos;
- e verificação preliminar da execução pela fiscalização técnica.

O recebimento provisório não implica aceitação definitiva dos serviços executados.

6.5.2. Recebimento Definitivo

O recebimento definitivo ocorrerá após:

- verificação integral da conformidade técnica;
- validação dos relatórios;
- conferência dos indicadores de desempenho;
- comprovação do cumprimento dos SLA/ANS;
- regularidade documental;
- e ausência de pendências técnicas ou administrativas.

O recebimento definitivo será formalizado pela fiscalização contratual mediante atesto específico da execução satisfatória dos serviços.

6.6. Glosas, Não Conformidades e Medidas Corretivas

A fiscalização contratual poderá determinar:

- glosas proporcionais;
- refazimento de serviços;

- correções técnicas;
- adequações operacionais;
- aplicação de advertências;
- abertura de processo sancionatório;
- ou outras medidas administrativas cabíveis,

sempre que identificadas:

- falhas técnicas;
- descumprimento dos SLA/ANS;
- inadequação das intervenções executadas;
- indisponibilidade injustificada de equipamentos;
- inconsistências documentais;
- descumprimento das obrigações contratuais.

As glosas e penalidades observarão critérios objetivos relacionados:

- à criticidade do equipamento;
- ao impacto assistencial;
- ao tempo de indisponibilidade;
- à reincidência;
- e ao prejuízo causado à Administração.

6.6.1. Sanções Administrativas

A contratada ficará sujeita às sanções administrativas previstas nos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021, observados o contraditório e a ampla defesa, em caso de inexecução total ou parcial do contrato, atraso injustificado, descumprimento de obrigações contratuais, apresentação de documentação falsa, fraude na execução contratual ou prática de atos lesivos à Administração Pública.

Aplicam-se, ainda, as disposições regulamentares constantes do **Decreto Municipal nº 12.985/2024**, ou outro que venha a substituí-lo, especialmente quanto aos procedimentos de apuração, dosimetria das penalidades, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade.

As penalidades poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, observados os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e motivação administrativa.

6.7. Disposições Complementares de Fiscalização

A atuação da gestão e fiscalização contratual deverá observar:

- os princípios da legalidade;
- eficiência;
- segregação de funções;
- motivação administrativa;
- controle preventivo;
- continuidade da assistência hospitalar;
- segurança do paciente;
- e supremacia do interesse público.

A fiscalização contratual não exclui nem reduz a responsabilidade integral da contratada pela execução técnica, operacional, trabalhista, previdenciária, fiscal, ambiental e sanitária dos serviços prestados.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (Art. 9º, inciso VII, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

7.1. Medição dos Serviços

A medição dos serviços será realizada mensalmente, mediante verificação formal da execução contratual pela fiscalização técnica e administrativa da Fundação Hospital Frei Gabriel, observando:

- o cumprimento das rotinas de manutenção preventiva;
- a execução das manutenções corretivas;
- os atendimentos realizados;
- o cumprimento dos Acordos de Nível de Serviço (SLA/ANS);
- a emissão dos relatórios técnicos;
- a regularidade das calibrações;
- a realização dos ensaios de segurança elétrica;
- o fornecimento dos relatórios dosimétricos;
- e os indicadores de desempenho previstos neste Termo de Referência.

A contratada deverá apresentar, mensalmente:

- relatório consolidado das Ordens de Serviço executadas;
- registros das visitas quinzenais;
- relatórios de manutenção preventiva;
- registros de manutenção corretiva;
- certificados de calibração;
- laudos de segurança elétrica;
- relatórios dosimétricos;
- indicadores de desempenho;
- e demais documentos comprobatórios da execução contratual.

A fiscalização contratual poderá:

- solicitar esclarecimentos;
- determinar complementações;
- exigir correções;
- rejeitar serviços executados em desconformidade;
- ou glosar parcelas da medição quando identificadas inconsistências técnicas ou administrativas.

7.2. Instrumento de Medição de Resultado (IMR)

A avaliação da execução contratual ocorrerá mediante Instrumento de Medição de Resultado (IMR), baseado em critérios objetivos de desempenho, qualidade e disponibilidade operacional dos equipamentos médico-hospitalares.

O IMR avaliará especialmente:

- cumprimento integral do cronograma de manutenção preventiva;
- realização das visitas quinzenais obrigatórias;
- observância dos prazos de SLA/ANS;
- disponibilidade operacional dos equipamentos críticos;
- regularidade das calibrações;
- conformidade dos ensaios de segurança elétrica;
- emissão tempestiva dos relatórios técnicos;

- regularidade do monitoramento dosimétrico;
- qualidade técnica das intervenções executadas;
- e satisfação operacional da contratante.

O descumprimento dos indicadores estabelecidos poderá ensejar:

- glosas proporcionais;
- ajustes na medição mensal;
- advertências;
- aplicação de penalidades;
- abertura de processo sancionatório;
- ou eventual rescisão contratual, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

7.3. Condições de Pagamento

O pagamento será realizado mensalmente, após:

- recebimento definitivo dos serviços;
- atesto formal da fiscalização contratual;
- validação das medições;
- comprovação da regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária da contratada;
- e apresentação da documentação exigida neste Termo de Referência.

A remuneração observará:

- os valores adjudicados;
- os quantitativos efetivamente executados;
- os critérios do IMR;
- as glosas eventualmente aplicadas;
- e as disposições contratuais relacionadas ao desempenho operacional.

O pagamento será efetuado mediante depósito em conta bancária indicada pela contratada, no prazo previsto no instrumento contratual, após regular liquidação da despesa.

7.4. Pagamento por Resultado e Vedação de Parametrização Celetista

Considerando que o objeto da contratação consiste em prestação de serviços contínuos sem dedicação exclusiva de mão de obra, a remuneração da contratada ocorrerá com fundamento na efetiva entrega dos resultados contratados, disponibilidade operacional dos equipamentos e adequada execução técnica dos serviços previstos neste Termo de Referência.

É expressamente vedada a exigência de apresentação de planilha de custos e formação de preços contendo detalhamento típico de relações celetistas exclusivas, incluindo:

- salários por categoria profissional;
- encargos sociais individualizados;
- benefícios trabalhistas específicos;
- composição compulsória de mão de obra;
- quantitativos mínimos fixos de empregados;
- ou parâmetros incompatíveis com a autonomia empresarial da contratada.

A formação dos preços deverá preservar:

- a liberdade de organização empresarial;
- a autonomia operacional das licitantes;
- a competitividade do certame;
- a eficiência econômica da contratação;
- e a natureza não exclusiva da mão de obra empregada.

A remuneração ocorrerá mediante:

- valor global mensal;
- valor por lote;
- valor por disponibilidade operacional;
- ou outro critério objetivo de pagamento por resultado,

conforme definido na proposta vencedora e no contrato administrativo.

7.5. Glosas e Descontos Contratuais

Poderão ser aplicadas glosas proporcionais sobre o faturamento mensal sempre que constatado:

- descumprimento dos SLA/ANS;
- ausência de visitas quinzenais obrigatórias;
- falhas técnicas recorrentes;
- indisponibilidade injustificada de equipamentos;
- não emissão de laudos ou certificados;
- atraso na entrega de relatórios;
- descumprimento das obrigações dosimétricas;
- ou execução inadequada dos serviços.

As glosas deverão observar:

- proporcionalidade;
- razoabilidade;
- impacto assistencial;
- criticidade do equipamento;
- reincidência da ocorrência;
- e prejuízo causado à Administração.

A aplicação de glosas não impede:

- aplicação de sanções administrativas;
- responsabilização contratual;
- abertura de processo sancionatório;
- ou eventual rescisão contratual.

7.6. Recebimento para Fins de Pagamento

O recebimento dos serviços para fins de pagamento dependerá da verificação cumulativa:

- da execução regular dos serviços;
- do cumprimento das visitas técnicas quinzenais;
- da regularidade dos relatórios técnicos;
- da conformidade dos indicadores do IMR;

- da inexistência de pendências críticas;
- e da validação formal da fiscalização contratual.

O simples decurso do prazo não implicará aceite automático da execução contratual.

7.7. Disposições Complementares de Medição e Pagamento

Os critérios de medição e pagamento estabelecidos neste Termo de Referência visam assegurar:

- objetividade na fiscalização contratual;
- remuneração baseada em desempenho e resultados;
- continuidade da assistência hospitalar;
- disponibilidade operacional dos equipamentos;
- segurança do paciente;
- eficiência administrativa;
- economicidade;
- e adequada gestão das tecnologias em saúde.

A contratada responderá integralmente pela veracidade das informações apresentadas nos documentos de medição, sujeitando-se às sanções administrativas, civis e penais cabíveis em caso de inconsistências, omissões ou informações falsas.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (Art. 9º, inciso VIII, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

8.1. Modalidade e Critério de Julgamento

O fornecedor será selecionado mediante realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão, sob a forma Eletrônica, com adoção do critério de julgamento de Menor Preço por Lote, nos termos dos arts. 6º, inciso XXI, alínea "a", 28, inciso I, e 33, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

A adoção da modalidade Pregão Eletrônico justifica-se em razão de o objeto caracterizar-se como serviço comum de engenharia, cujos padrões de desempenho, qualidade e execução podem ser objetivamente definidos mediante:

- especificações usuais de mercado;
- normas técnicas aplicáveis;
- protocolos de engenharia clínica;
- regulamentações sanitárias;
- exigências da RDC/ANVISA nº 509/2021;
- e critérios técnicos amplamente conhecidos no segmento especializado.

O critério de julgamento por Menor Preço por Lote mostra-se tecnicamente adequado em razão:

- da integração operacional dos serviços;
- da necessidade de padronização técnica das intervenções;
- da racionalização administrativa da execução contratual;
- da centralização da gestão da manutenção hospitalar;
- e da necessidade de garantir continuidade operacional do parque tecnológico hospitalar.

8.2. Participação e Competitividade

Poderão participar do certame empresas legalmente constituídas e que demonstrem capacidade técnica compatível com o objeto da contratação.

A Administração observará integralmente os princípios:

- da competitividade;
- da isonomia;
- da seleção da proposta mais vantajosa;
- da razoabilidade;
- da proporcionalidade;
- e da vedação de restrições indevidas à competição.

É vedada a inclusão de exigências:

- excessivas;
- irrelevantes;
- desproporcionais;
- ou sem pertinência direta com o objeto contratado.

Não será exigida:

- sede;
- filial;
- escritório;
- unidade operacional;
- ou instalação física no Município,

como condição de habilitação ou participação no certame, desde que a licitante demonstre capacidade de atendimento aos níveis mínimos de serviço (SLA/ANS) estabelecidos neste Termo de Referência.

8.3. Qualificação Técnica

A qualificação técnica será exigida em conformidade com os arts. 67 e 69 da Lei nº 14.133/2021, devendo guardar compatibilidade e proporcionalidade com a complexidade e relevância técnica do objeto contratado.

A licitante deverá comprovar capacidade técnico-operacional mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, demonstrando experiência prévia compatível com:

- manutenção de equipamentos médico-hospitalares;
- engenharia clínica;
- calibração;
- ensaios de segurança elétrica;
- ou serviços correlatos compatíveis com o objeto da contratação.

8.3.1. Blindagem de Competitividade

Fica expressamente autorizado o somatório de atestados de capacidade técnico-operacional para fins de comprovação da aptidão da licitante, vedando-se restrições indevidas à competitividade, em observância:

- aos princípios da razoabilidade e ampla concorrência;
- ao art. 67 da Lei nº 14.133/2021;

- e à jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União, especialmente o Acórdão nº 2.839/2025-TCU-Plenário.

A eventual exigência de quantitativos mínimos deverá:

- possuir justificativa técnica expressa;
- observar proporcionalidade com o objeto;
- e limitar-se às parcelas de maior relevância técnica e valor significativo da contratação.

8.4. Qualificação Econômico-Financeira

A habilitação econômico-financeira observará os arts. 69 e 70 da Lei nº 14.133/2021, devendo as exigências guardar proporcionalidade com os riscos e a complexidade da contratação.

Caso exigidos índices contábeis, capital circulante líquido, patrimônio líquido mínimo ou indicadores financeiros equivalentes, estes deverão ser calculados exclusivamente com base no valor estimado correspondente ao período inicial de 12 (doze) meses da contratação, independentemente de eventuais prorrogações contratuais, em conformidade com os princípios da razoabilidade, competitividade e ampla participação.

As exigências econômico-financeiras não poderão:

- restringir indevidamente a competitividade;
- inviabilizar participação de empresas aptas;
- ou ultrapassar os limites necessários à garantia da execução contratual.

A qualificação econômico-financeira exigirá cumulativamente:

- índices de liquidez superiores a 1 (um);
- patrimônio líquido mínimo correspondente a até 10% do valor estimado da contratação;
- declaração de compromissos assumidos;
- e Capital Circulante Líquido (CCL) mínimo correspondente a 16,66% do valor estimado da contratação, apurado exclusivamente com base no período inicial de 12 (doze) meses de execução contratual.

As exigências possuem fundamento na elevada criticidade operacional e assistencial do objeto, na necessidade de continuidade dos serviços de engenharia clínica aplicados a equipamentos de suporte à vida e na mitigação de riscos de inexecução contratual, paralisação assistencial e descontinuidade dos serviços hospitalares, encontrando respaldo na motivação expressamente constante do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e no entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 2.724/2025-TCU-Plenário.

8.4.1. Regularidade Relativa ao Cumprimento das Cotas Legais de Aprendizagem e Pessoa com Deficiência

Para fins de cumprimento do art. 63, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, caso certidão, relatório ou apontamento emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) indique suposto descumprimento das cotas legais de aprendizagem ou de pessoas com deficiência (PCD), o Pregoeiro/Agente de Contratação deverá, antes

de eventual decisão de inabilitação, promover diligência destinada a oportunizar à licitante a comprovação da veracidade da declaração apresentada por meio de documentos complementares, tais como:

- extratos do eSocial;
- GFIP;
- RAIS;
- relatórios internos de recursos humanos;
- contratos de aprendizagem;
- ou outros documentos idôneos.

Será igualmente admitida apresentação de justificativa formal acerca de eventual impossibilidade momentânea de preenchimento das vagas legais, observados os princípios do formalismo moderado, razoabilidade, competitividade, busca da proposta mais vantajosa e verdade material, em conformidade com o entendimento consolidado no Acórdão nº 1.923/2025-TCU-Plenário.

8.5. Saneamento de Falhas Formais e Formalismo Moderado

O Pregoeiro/Agente de Contratação deverá promover diligências destinadas ao saneamento de falhas formais, erros materiais, omissões sanáveis ou inconsistências documentais identificadas nas propostas ou documentos de habilitação, desde que não haja alteração substancial do conteúdo originalmente apresentado.

A condução do certame observará:

- os princípios do formalismo moderado;
- da razoabilidade;
- da competitividade;
- da busca da proposta mais vantajosa;
- e da supremacia do interesse público,

em conformidade com a jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União.

A desclassificação sumária de propostas ou inabilitação de licitantes somente ocorrerá:

- quando inviável o saneamento;
- quando houver descumprimento material das exigências essenciais;
- ou quando configurada afronta à isonomia do certame.

8.6. Agente de Contratação e Segregação de Funções

A condução do certame será realizada por Pregoeiro/Agente de Contratação formalmente designado pela autoridade competente, observando-se:

- o art. 8º da Lei nº 14.133/2021;
- o Decreto nº 11.246/2022;
- os princípios da segregação de funções;
- governança;
- controle interno;
- e integridade administrativa.

Somente poderão atuar como Pregoeiro/Agente de Contratação:

- servidores efetivos;
- ou empregados públicos pertencentes aos quadros permanentes da Administração Pública,

em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União, especialmente o Acórdão nº 1.917/2024-TCU-Plenário.

Os responsáveis pela elaboração do Documento de Formalização da Demanda (DFD), Estudo Técnico Preliminar (ETP) e Termo de Referência não deverão atuar simultaneamente na condução externa do certame, visando preservar a segregação de funções e reduzir riscos de governança.

8.7. Disposições Complementares de Seleção do Fornecedor

A seleção do fornecedor deverá observar:

- legalidade;
- planejamento;
- transparência;
- julgamento objetivo;
- competitividade;
- eficiência;
- segurança jurídica;
- continuidade do serviço público;
- e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A Administração poderá promover diligências complementares destinadas:

- à verificação da capacidade técnica;
- à confirmação da exequibilidade das propostas;
- à validação de documentos apresentados;
- e à mitigação de riscos relacionados à execução contratual.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Art. 9º, incisos IX e X, da IN SEGES/ME nº 81/2022)

9.1. Estimativa do Valor da Contratação

O valor estimado da presente contratação foi apurado mediante ampla pesquisa de mercado, devidamente consolidada nos autos do processo administrativo, observando-se os parâmetros estabelecidos no art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação federal aplicável à pesquisa de preços para contratações públicas.

A estimativa considerou:

- valores praticados em contratações similares realizadas pela Administração Pública;
- preços obtidos junto a fornecedores do ramo;
- contratações correlatas disponíveis em bases públicas;
- parâmetros de mercado relacionados à engenharia clínica e manutenção hospitalar;
- complexidade técnica do parque tecnológico hospitalar;
- custos operacionais compatíveis com a execução contínua dos serviços;

- exigências regulatórias e sanitárias aplicáveis ao objeto contratado.

A metodologia adotada buscou assegurar:

- compatibilidade com os preços de mercado;
- economicidade;
- vantajosidade para a Administração Pública;
- viabilidade da execução contratual;
- e mitigação de riscos de sobrepreço ou inexequibilidade.

A estimativa de preços contemplará:

- manutenção preventiva;
- manutenção corretiva;
- calibração;
- ensaios de segurança elétrica;
- visitas técnicas quinzenais;
- emissão de relatórios técnicos;
- monitoramento dosimétrico;
- fornecimento em comodato de 15 (quinze) dosímetros radiológicos;
- emissão de laudos radiométricos;
- e demais obrigações acessórias previstas neste Termo de Referência.

9.2. Transparência da Estimativa de Preços

O orçamento estimado da contratação possuirá caráter público, integrando regularmente os autos do processo administrativo e os documentos da fase preparatória da contratação, em observância aos princípios da transparência, publicidade, motivação administrativa e controle social previstos na Lei nº 14.133/2021.

A estimativa de preços permanecerá disponível para consulta pelos órgãos de controle interno e externo, licitantes interessados e demais legitimados, observadas as regras aplicáveis de acesso à informação e publicidade dos atos administrativos.

9.3. Adequação Orçamentária

A presente contratação possui compatibilidade com o planejamento orçamentário da Fundação Hospital Frei Gabriel e encontra respaldo em dotação específica consignada na Lei Orçamentária Anual (LOA) vigente, destinada à manutenção das atividades hospitalares, assistenciais e operacionais da instituição.

A despesa decorrente da futura contratação correrá à conta das dotações orçamentárias próprias consignadas no orçamento vigente, observando-se:

- a disponibilidade financeira;
- o equilíbrio fiscal;
- a responsabilidade na gestão dos recursos públicos;
- e as normas aplicáveis à execução orçamentária e financeira da Administração Pública.

Ressalta-se que a existência de cobertura orçamentária reforça a regularidade da presente contratação e a observância aos princípios:

- do planejamento;
- da responsabilidade fiscal;
- da continuidade do serviço público;
- da eficiência administrativa;
- e da segurança jurídica.

A Administração promoverá, quando necessário:

- emissão de reserva orçamentária;
- empenho prévio da despesa;
- e demais providências relacionadas à execução financeira do contrato, na forma da legislação vigente.

9.4. Compatibilidade com o Interesse Público e Continuidade Assistencial

Os recursos destinados à presente contratação possuem natureza essencial ao funcionamento das atividades hospitalares da Fundação Hospital Frei Gabriel, considerando que os serviços contratados destinam-se à manutenção da disponibilidade operacional dos equipamentos médico-hospitalares utilizados:

- na assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;
- em procedimentos diagnósticos;
- terapêuticos;
- cirúrgicos;
- de monitoramento clínico;
- e de suporte à vida.

A adequada execução orçamentária da contratação constitui medida indispensável para:

- preservação da continuidade assistencial;
- segurança do paciente;
- mitigação de riscos sanitários;
- regularidade operacional do parque tecnológico hospitalar;
- e manutenção da eficiência dos serviços públicos de saúde prestados pela instituição.

9.5. Disposições Complementares

A estimativa do valor da contratação e a adequação orçamentária foram estruturadas em conformidade com:

- os princípios da economicidade;
- eficiência;
- planejamento;
- motivação administrativa;
- transparência;
- responsabilidade fiscal;
- continuidade do serviço público;
- e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A Administração poderá revisar os valores estimados caso identificadas:

- oscilações relevantes de mercado;
- alterações regulatórias;

- mudanças na composição do parque tecnológico hospitalar;
- ou fatos supervenientes capazes de impactar a execução contratual.

10. MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS DO CONTRATO (Art. 22 da Lei nº 14.133/2021)

10.1. Matriz de Alocação de Riscos Contratuais

Integra o presente Termo de Referência, como Anexo específico, a Matriz de Alocação de Riscos Contratuais da futura contratação, elaborada em conformidade com:

- o art. 22 da Lei nº 14.133/2021;
- as diretrizes de governança das contratações públicas;
- e a jurisprudência do Tribunal de Contas da União, especialmente o Acórdão nº 1.182/2025-TCU-Plenário.

A Matriz de Alocação de Riscos possui natureza contratual e não se confunde com o Mapa de Riscos elaborado durante a fase preparatória da contratação.

Enquanto o Mapa de Riscos destina-se:

- à identificação preventiva dos riscos do procedimento licitatório e da fase interna da contratação,

a Matriz de Alocação de Riscos Contratuais destina-se:

- à distribuição objetiva das responsabilidades supervenientes entre contratante e contratada durante a execução contratual.

A matriz estabelecerá, de forma clara, objetiva e detalhada:

- os eventos supervenientes potencialmente impactantes;
- a classificação dos riscos;
- a parte responsável pela assunção de cada risco;
- a natureza dos riscos (endógenos ou exógenos);
- a probabilidade estimada de ocorrência;
- os impactos operacionais e financeiros potenciais;
- as medidas mitigadoras aplicáveis;
- e os mecanismos de tratamento contratual das ocorrências.

10.2. Riscos Endógenos e Exógenos

Serão considerados riscos endógenos aqueles diretamente relacionados:

- à execução dos serviços;
- à atuação da contratada;
- à gestão operacional;
- à disponibilidade técnica;
- ao cumprimento dos SLA/ANS;
- à qualidade das intervenções;
- à gestão da equipe técnica;
- e às obrigações contratuais assumidas pela futura contratada.

Serão considerados riscos exógenos aqueles decorrentes de:

- fatos imprevisíveis;

- eventos extraordinários;
- caso fortuito;
- força maior;
- alterações regulatórias relevantes;
- atos da Administração;
- ou situações externas alheias ao controle direto das partes.

A alocação dos riscos observará:

- a capacidade objetiva de gerenciamento de cada parte;
- a racionalidade administrativa;
- a eficiência contratual;
- a mitigação de impactos assistenciais;
- e a preservação da continuidade dos serviços hospitalares.

10.3. Controle de Aditamentos e Vedação ao “Jogo de Planilha”

Eventuais alterações quantitativas ou qualitativas do contrato observarão rigorosamente:

- os limites legais;
- a manutenção da vantajosidade da contratação;
- o equilíbrio econômico-financeiro inicial;
- e as disposições dos arts. 124 a 130 da Lei nº 14.133/2021.

Fica expressamente vedada a redução indevida da diferença percentual originalmente obtida na licitação em favor da contratada durante a execução contratual, inclusive em hipóteses de:

- aditivos;
- acréscimos quantitativos;
- supressões;
- revisões;
- reequilíbrios;
- ou modificações contratuais supervenientes.

As alterações contratuais deverão preservar o desconto originalmente ofertado pela contratada em relação ao orçamento estimado da Administração Pública, em observância:

- ao art. 128 da Lei nº 14.133/2021;
- aos princípios da economicidade e vantajosidade;
- e à vedação de práticas conhecidas como “jogo de planilha”.

A fiscalização contratual e a gestão do contrato deverão monitorar continuamente:

- os impactos financeiros dos aditivos;
- a manutenção da vantajosidade econômica;
- a coerência dos preços unitários;
- e a compatibilidade das alterações com a proposta originalmente vencedora.

10.4. Atualização e Monitoramento dos Riscos

A Matriz de Alocação de Riscos poderá ser revisada e atualizada durante a execução contratual quando:

- identificados riscos supervenientes relevantes;
- ocorrerem alterações significativas do cenário operacional;
- houver mudanças regulatórias;
- ou forem constatadas situações capazes de impactar substancialmente a execução dos serviços.

A atualização da matriz dependerá:

- de justificativa técnica formal;
- de análise da gestão contratual;
- de manifestação da fiscalização;
- e de aprovação da autoridade competente.

10.5. Disposições Complementares

A gestão dos riscos contratuais deverá observar:

- continuidade da assistência hospitalar;
- segurança do paciente;
- eficiência operacional;
- sustentabilidade contratual;
- governança das contratações públicas;
- transparência;
- motivação administrativa;
- e preservação do interesse público.

A existência da Matriz de Alocação de Riscos não afasta:

- a responsabilidade contratual das partes;
- a aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021;
- nem o dever de adoção de medidas preventivas e mitigadoras durante toda a execução contratual.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS E CONCLUSÃO

O presente Termo de Referência foi elaborado em conformidade com:

- a Lei nº 14.133/2021;
- a IN SEGES/ME nº 81/2022;
- a IN SEGES nº 58/2022;
- o Decreto nº 11.246/2022;
- a RDC/ANVISA nº 509/2021;
- e demais normas técnicas, sanitárias e administrativas aplicáveis à contratação de serviços especializados de engenharia clínica e manutenção hospitalar.

A solução contratual definida decorre de regular processo de planejamento da contratação, fundamentado no:

- Documento de Formalização da Demanda (DFD);
- Estudo Técnico Preliminar (ETP);
- Mapa de Riscos;
- Matriz de Alocação de Riscos Contratuais;
- pesquisa de preços;
- e demais documentos integrantes da fase preparatória.

Restou demonstrado que a contratação pretendida:

- atende necessidade administrativa concreta, atual e permanente;
- possui viabilidade técnica, operacional, jurídica e orçamentária;
- encontra respaldo no planejamento institucional da Fundação Hospital Frei Gabriel;
- observa os princípios da legalidade, eficiência, economicidade, planejamento, transparência, motivação, competitividade e continuidade do serviço público;
- e mostra-se indispensável à manutenção da assistência hospitalar prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

A execução contínua dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração, ensaios de segurança elétrica, verificações funcionais, monitoramento dosimétrico e suporte técnico especializado constitui medida essencial para:

- preservação da segurança do paciente;
- continuidade das atividades hospitalares;
- disponibilidade operacional das tecnologias em saúde;
- mitigação de riscos assistenciais e sanitários;
- cumprimento das exigências regulatórias aplicáveis;
- e adequada gestão do parque tecnológico hospitalar.

A modelagem contratual adotada observa:

- segregação de funções;
- fiscalização especializada;
- remuneração baseada em resultados;
- critérios objetivos de desempenho;
- controle de riscos;
- vedação de restrições indevidas à competitividade;
- e preservação da vantajosidade da contratação ao longo de toda a execução contratual.

A Administração Pública deverá assegurar:

- adequada gestão contratual;
- fiscalização efetiva da execução;
- acompanhamento contínuo dos indicadores de desempenho;
- monitoramento dos riscos;
- e observância das boas práticas de governança das contratações públicas.

A futura contratada responderá integralmente:

- pela qualidade técnica dos serviços executados;
- pela regularidade sanitária das intervenções;
- pela observância dos níveis mínimos de serviço;
- pela segurança operacional dos equipamentos;
- e pelos danos eventualmente causados à Administração ou a terceiros em decorrência da execução contratual.


Conclui-se, portanto, que o presente Termo de Referência encontra-se devidamente motivado, estruturado e apto ao prosseguimento do procedimento

licitatório, atendendo às exigências legais e regulamentares aplicáveis, bem como ao interesse público relacionado à continuidade, eficiência e segurança dos serviços públicos de saúde prestados pela Fundação Hospital Frei Gabriel.

Frutal-MG, 20 de maio de 2026.

Onguesa Maria Elvira Borges
Enf. da CME



	FUNDAÇÃO HOSPITAL FREI GABRIEL Avenida Brasília 333 - Frutal/MG Cep: 38.200-000 - Telefone: (34)34213489 CNPJ: 07.889.243/0001-71	SOLICITAÇÃO 0001313
DATA 06/05/2026	SOLICITANTE: ONGUESA MARIA ELVIRA BORGES	CÓDIGO: 97
UNIDADE: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL SUBUNIDADE:		CÓDIGO: 03.01.01
LOCAL DE ENTREGA: FUNDAÇÃO HOSPITALAR FREI GABRIEL		REQUISIÇÃO:
FINALIDADE: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E SEGURANÇA ELÉTRICA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, SEM PEÇAS, ATENDENDO REQUISITOS PRECONIZADOS NA RDC/ANVISA Nº509/2021, POR UM PERÍODO ESTIMADO DE 12 (DOZE) MESES.		

DADOS DO(s) PRODUTO(s):

Nº	ITEM	DESCRIÇÃO	UN	QTDE SOLICITADA	QTDE APROVADA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL PREVISTO
001	02204300005	SERVIÇO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA, PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO E SEGURANÇA ELÉTRICA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, SEM FORNECIMENTO DE PEÇAS, ATENDENDO OS REQUISITOS PRECONIZADOS NA RDC/ANVISA Nº509/2021.	SE	12	12	24.800,00	297.600,00
						TOTAL GERAL:	297.600,00

OUTRAS INFORMAÇÕES:

Elaborado por: EliasAS

_____ ORDENADOR _ / _ / _	_____ SECRETARIO _ / _ / _	_____ SETOR DE COMPRAS _ / _ / _	_____ SETOR DE COMPRAS _ / _ / _	_____ SETOR DE COMPRAS _ / _ / _