



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO
Rua Marques do Paraná, nº 303, prédio anexo, 6º andar - Bairro Centro
Niterói-RJ, CEP 24033-900
- <http://huap-uff.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23818.014051/2022-23

1. **OBJETIVO**

1.1. Trata-se da aquisição de 01 Marca-Passo temporário para uso no Centro Cirúrgico (Cirurgia Cardíaca), de modo a suprir a demanda do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF/EBSERH

2. **OBJETO**

2.1. Aquisição de equipamentos de laboratório para uso no Centro Cirúrgico (Cirurgia Cardíaca), de modo a suprir a demanda do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF/EBSERH, conforme pactuado através do Plano de Objetivos de 2022.

2.2. A relação dos equipamentos e das respectivas quantidades pode ser visualizada no item 4 deste Termo de Referência.

3. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

3.1. **MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

3.1.1. A presente aquisição visa atender à demanda dos serviços que necessitam de equipamentos médico-assistenciais, seja por obsolescência dos já existentes, por ampliação de serviço, ou mesmo por exigência da ANVISA. Esta demanda de aquisição se destina ao Hospital Universitário Antônio Pedro / UFF / filial EBSERH.

3.1.2. A aquisição dos equipamentos relacionados no item 4 deste Termo de Referência, estão justificadas através dos Processos 23818.011849/2021-32.

3.2. **BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO**

3.2.1. Manutenção da disponibilidade e da confiabilidade do serviço assistencial.

3.2.2. Atendimento das exigências da ANVISA e legislação vigente.

3.3. **CONEXÃO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE**

3.3.1. A aquisição de Equipamentos eletromédicos vai ao encontro com o planejamento estratégico deste Hospital, considerando o Contrato de Objetivos firmado entre o HUAP/UFF/EBSERH e a EBSERH Sede, contemplando os equipamentos médico-hospitalares a serem adquiridos durante o ano de 2022, de modo a suprir as necessidades assistenciais de atualização e ampliação do parque tecnológico de nosso Hospital.

3.4. **CRITÉRIOS AMBIENTAIS ADOTADOS (SUSTENTABILIDADE)**

3.4.1. Serão observados o que dispões os critérios de sustentabilidade ambiental na Instrução Normativa 01 de 19/Jan/2010 da SLTI/MPOG e demais legislação vigente.

3.5. CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO EMERGENCIAL OU CALAMITOSA QUE JUSTIFIQUE A DISPENSA

3.5.1. É justificada a contratação deste serviço por meio de dispensa de licitação, visto que o valor a ser contratado se encontra dentro do previsto no Art. 29, inciso II da Lei 13303/2016.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1. DETALHAMENTO DO OBJETO

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade
01	MARCAPASSO EXTERNO - Gerador de marcapasso externo bicameral. - Gerador de pulso elétrico externo, dupla-câmara para estimulação temporária pré e pós-operatória em pacientes que necessitem de estímulo sincronizado (demanda) entre átrio e ventrículo. - Características técnicas mínimas: modos de estimulação mínimos DDD, DDO, VDD, DVI, VVI e VVT. - Parâmetros mínimos ajustáveis (aproximadamente): amplitude de pulso: 0,1 a 17 V _ 10% (átrio e ventrículo). - Frequência básica: 30 a 150 ppm. - Sensibilidade-átrio: 0,2 a 10 mV. - Sensibilidade ventrículo: 1 a 20 mV. - Período refratário-átrio: 240 a 400 ms. - Período refratário ventrículo: 175ms a 225 ms. - Intervalo AV: 15 a 250ms. - Características físicas :auto-teste ao ligar o aparelho, verificação automática do eletrodo, indicador de estado atual, modo de funcionamento e indicação do status da bateria. - Alimentação através de pilhas ou bateria 9V. - Deverá acompanhar pelo menos 01 cabo paciente com 2 terminais, e 01 cabo paciente com 4 terminais. - Deverá acompanhar todos os demais acessórios necessários e imprescindíveis ao funcionamento do equipamento na configuração e aplicação solicitada. - Deverá apresentar certificado de conformidade com as normas NBR IEC 60601-1. Certificado de Registro no MS e BPF. Garantia mínima de 01 (um) ano, incluindo manutenção corretiva e preventiva com cobertura total de peças.	396782	01

5. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

5.1. CERTIFICADO DE REGISTRO DE PRODUTOS, referente aos itens cotados, emitido pelo órgão competente do Ministério da Saúde ou cópia da publicação em D.O.U.

5.1.1. Em substituição do D.O.U. supracitado, serão aceitas cópias de consultas do registro do produto, no sítio da ANVISA;

5.1.2. caso o produto seja isento de registro, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à MS/ANVISA.

5.2. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF) emitido pela ANVISA.

5.2.1. Caso o material seja importado, Certificado do país de origem com tradução juramentada;

5.2.2. Caso o produto seja isento de CBPF, a empresa deverá apresentar a certidão de isenção ou outro instrumento que comprove a situação do produto junto à MS/ANVISA.

5.3. CATÁLOGO com especificação completa do produto ofertado.

6. DETALHAMENTO DA METODOLOGIA DE EXECUÇÃO/ENTREGAS

- 6.1. O prazo de entrega será de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos, a contar da data de recebimento da nota de empenho pela empresa.
- 6.2. O prazo de entrega poderá ser prorrogado por mais 30 (trinta) dias, desde que devidamente justificado e com a autorização da Contratante.
- 6.3. As entregas deverão ser realizadas conforme acordado com a contratante, no período entre 8h e 16h, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO/UFF/EBSERH, na Rua Marquês do Paraná, 303, Centro, Niterói-RJ, CEP 24.033-900, mediante prévio agendamento com o Setor de Engenharia Clínica.
- 6.4. A contratada deverá entregar todos os volumes no setor do usuário do item, conforme orientação do Setor de Engenharia Clínica.
- 6.5. **O agendamento deverá ser realizado com, no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência no horário comercial, através dos telefones: (21) 2629-9104 no Setor de Engenharia Clínica**
- 6.6. Entregar o material sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento das mercadorias;
- 6.7. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante da contratada, juntamente com representante da contratante; a contratante rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste termo de referência e de seus encartes.
- 6.8. Os itens deverão ter embalagens individuais apropriadas com selagem eficiente que garanta a integridade do mesmo até o momento da utilização.
- 6.9. A empresa deverá possuir meio de transporte adequado e compatível com a temperatura necessária, conforme a conservação requerida de acordo com as características dos produtos a serem transportados.
- 6.10. A empresa deverá se responsabilizar, sem quaisquer ônus, pela entrega, descarregamento, deslocamento até o local de instalação e instalação dos equipamentos com todos os acessórios necessários ao seu pleno funcionamento;
- 6.11. Entregar o material, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo;
- 6.12. Substituir, às suas expensas, materiais em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções, inadequados ou desconformes com as especificações;
- 6.13. O material deverá ser entregue acompanhado da Nota Fiscal e devidamente conferido por um funcionário credenciado do HUAP.
- 6.14. A instalação deverá ser feita pela CONTRATADA, com agendamento prévio entre as partes, e em local indicado pela CONTRATANTE, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento do Setor de Engenharia Clínica do HUAP. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais e ajustes.

7. RECEBIMENTO DO OBJETO

- 7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta.
- 7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 03 (três) dias úteis, após a realização da instalação, testes de funcionamento e primeira etapa de treinamento de todo o material em conjunto com o fornecedor e que não tenha nenhuma pendência a ser sanada pela contratada.
- 7.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8. ENQUADRAMENTO DO OBJETO COMO COMUM

8.1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus Anexos e sua Proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus Anexos, acompanhado da respectiva Nota Fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

9.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato da contratação;

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. São obrigações da Contratante:

10.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

10.1.2. 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;

10.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

10.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

11. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS (PENALIDADES)

11.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EBSEH, a adjudicatária que:

11.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas neste Termo de Referência;

11.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;

11.1.3. falhar ou fraudar na execução do objeto;

11.1.4. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à HUAP/UFF/EBSEH, previstos na Lei nº 12.846/2013;

11.2. A adjudicatária que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 11.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 11.2.2. Multa moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificável sobre o valor da parcela inadimplida, descontada no momento do pagamento da Nota Fiscal; até o limite de 30 (trinta) dias, quando será considerada inadimplente;
- 11.2.3. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da Nota de Empenho ou instrumento equivalente, no caso de inexecução total do objeto;
- 11.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 11.2.5. suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HUAP/UFF/EBSERH, por prazo não superior a dois anos.
- 11.3. Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela Contratada.
- 11.4. A sanção prevista no subitem 11.2.5 poderá também ser aplicada à empresa ou ao profissional que:
 - 11.4.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 11.4.2. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a HUAP/UFF/EBSERH em virtude de atos ilícitos praticados.
- 11.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas neste Termo de Referência realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303/2016 e no RLC da EBSERH.
- 11.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor do HUAP/UFF/EBSERH, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão cobrados judicialmente.
 - 11.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 11.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta da Contratada, o HUAP/UFF/EBSERH poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 11.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Contratante, observado o princípio da proporcionalidade.
- 11.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 11.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 11.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Contratante resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 11.12. O HUAP/UFF/EBSERH informará os dados relativos às sanções por ela aplicada aos Contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, e também serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

12. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

12.1. Nos termos do art. 101 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLCE), será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2. A fiscalização de que trata o item acima não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

12.3. O representante da Contratante anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, ou instrumento equivalente; indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

13. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTOS À CONTRATADA

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo material, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta indicados pelo Contratado.

14. DA SUBCONTRATAÇÃO

14.1. Não será admitida a subcontratação do objeto constante neste Processo.

15. DA RESPONSABILIDADE PELO TERMO DE REFERÊNCIA

15.1. Este Termo de referência foi elaborado pelos servidores abaixo, no uso de suas atribuições legais e profissionais, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, sendo objeto de exame e, no caso de concordância, aprovação pela Gerência Administrativa do HUAP/UFF/FILIAL EBSEH.



Documento assinado eletronicamente por **Yasser Issmail Mohsen, Chefe de Setor**, em 09/11/2022, às 10:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Carreiro Dos Reis, Assistente Administrativo**, em 09/11/2022, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **25507172** e o código CRC **ADFB8C18**.

Referência: Processo nº 23818.014051/2022-23 SEI nº 25507172