

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DOS SERVIDORES DO ESTADO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rua Mariz e Barros, nº 775 - Bairro Maracanã
Rio de Janeiro-RJ, CEP 20270-001
- <https://hugg.hubrasil.gov.br/>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23819.009868/2026-01

TERMO DE REFERÊNCIA**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a aquisição de 01 (um) Transdutor Linear de Alta Frequência, a fim de abastecer o Hospital Universitário dos Servidores do Estado da UNIRIO - Filial HUBrasil (HUSE-Unirio/HUBrasil), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

2.1. Segue abaixo a tabela com os códigos, o objeto e as quantidades a serem contratadas:

ITEM	CATMAT	OBJETO	QUANTIDADE
1	456951	Transdutor Linear de Alta Frequência	1

2.2. **Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital e no COMPRASNET (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante neste Termo de Referência.**

2.3. **Metodologia utilizada para cálculo da quantidade solicitada:** As quantidades foram estabelecidas por compreensão da engenharia clínica da demanda dos diversos setores que fazem uso dos equipamentos da marca prezando pela economia de escopo e otimização dos recursos da HUBrasil.

2.4. Outrossim, prima-se pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, desenvolvimento sustentável, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e aos que lhe são correlatos.

3. FUNDAMENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente solicitação visa à condução de processo de Dispensa de Licitação, para aquisição de Transdutor Linear de Alta Frequência. O transdutor linear de alta frequência é indispensável para a avaliação ultrassonográfica de estruturas superficiais, proporcionando elevada resolução espacial para análise da epiderme, derme, tecido subcutâneo e anexos cutâneos. Sua utilização permite a caracterização precisa de lesões cutâneas e subcutâneas, auxiliando no diagnóstico diferencial de tumores de pele, cistos, lipomas, coleções, processos inflamatórios e doenças dermatológicas.

3.2. Além do diagnóstico, o transdutor amplia a capacidade assistencial ao possibilitar o acompanhamento evolutivo de lesões, avaliação da resposta terapêutica e planejamento de procedimentos minimamente invasivos, como biópsias e infiltrações guiadas por ultrassonografia. Sua alta frequência proporciona melhor definição anatômica quando comparada aos transdutores convencionais, sendo essencial para exames que exigem detalhamento de estruturas localizadas nos primeiros milímetros abaixo da superfície da pele.

3.3. Em ambiente hospitalar universitário, sua disponibilidade também favorece atividades de ensino, pesquisa e formação médica, permitindo treinamento em técnicas de imagem voltadas à dermatologia, cirurgia plástica, cirurgia dermatológica, angiologia e outras especialidades que demandam avaliação de tecidos superficiais.

3.4. Dessa forma, a aquisição do transdutor linear de alta frequência amplia a versatilidade do equipamento de ultrassonografia, garantindo maior precisão diagnóstica, suporte à tomada de decisão clínica, redução da necessidade de exames complementares e melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes.

3.5. Os Hospitais Universitários Federais - HUF são instituições que integram a assistência à saúde prestada à população, com papel primordial de apoio à formação de profissionais, capacitação de pessoal e às atividades de investigação científica. Têm o papel de avaliar e gerar novos conhecimentos e tecnologias, pré-requisitos para a formação acadêmica em áreas específicas de habilitação e são assim referência para o sistema de saúde regional e nacional.

3.6. O Hospital Universitário dos Servidores do Estado é uma instituição pública a qual presta assistência ambulatorial e hospitalar a pacientes/usuários do Sistema único de Saúde nas áreas de média e alta complexidade. Sendo uma Instituição conveniada ao SUS o qual prevê no seu campo de atuação a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, conforme determinado no art. 6, inciso I, alínea d da lei 8.080/90, o hospital deve adquirir os insumos necessários à prestação da assistência contratualizada.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1. A descrição da solução abrange o fornecimento de itens conforme especificações técnicas abaixo:

TIPO	QTD
Transdutor Linear de Alta Frequência Faixa de frequência nominal: de 6 MHz a 23 MHz; Campo de visão: 30mm; 192 elementos/cristais.	1

4.2. Os itens do descritivo não informados na proposta poderão ser considerados como não atendidos.

4.3. O proponente é o responsável pela entrega adequada e instalação do(s) equipamento(s) no HUSE.

4.4. As funções solicitadas referem-se as respectivas funcionalidades e são independentes de marca de equipamento.

- 4.5. Além dos itens descritos, devem acompanhar o equipamento, todos os acessórios mínimos necessários para a imediata utilização do mesmo.
- 4.6. Aos equipamentos aplicáveis, deverá ser fornecido certificado de calibração válido e rastreável pela RBC, bem como relatórios de qualificação de processo e instalação, com a devida rastreabilidade conferida.
- 4.7. Certificado de conformidade às Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601- 1:2016 e seus grupos específicos, de acordo com a aplicabilidade.
- 4.8. Registro na ANVISA válido e não temporário, conforme disposições da Lei Nº 3.660/1976, RDC ANVISA Nº 185/2001 e RDC ANVISA Nº 32/2007.
- 4.9. Conformidade à Norma Técnica ABNT NBR 14136.
Algumas outras normas aplicáveis, conforme o caso:
- 4.10. ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos.
- 4.11. IEC 60601: Equipamentos eletromédicos - Requisitos gerais para segurança.
- 4.12. IEC 62304: Ciclo de vida do software de dispositivos médicos.
- 4.13. IEC 61010: Segurança elétrica em equipamentos de laboratório e equipamentos eletromédicos.
- 4.14. IEC 62366: Aplicação de usabilidade em dispositivos médicos.
- 4.15. Essas normas são amplamente reconhecidas e utilizadas na indústria de equipamentos médicos para garantir a segurança, desempenho e qualidade dos dispositivos, além de estabelecer requisitos para o desenvolvimento, fabricação e manutenção dos mesmos.
- 4.16. Deverão ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, inclusive de mostruários, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;
- 4.17. Todos os equipamentos entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;
- 4.18. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.
- 4.19. A contratante rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Termo de Referência.
- 4.20. **Condições de instalação**
- 4.20.1. Para a instalação, quando requisitado pela contratante, deverá ser fornecido o contato (telefone/e-mail) do responsável da contratada por realizar a entrega e a instalação, bem como o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação dos equipamentos, instruindo quanto às instalações de rede elétrica, água e esgoto, aterramento, dimensões do local, blindagens, temperatura, umidade, poeira, partículas, poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação dos equipamentos;
- 4.20.2. A instalação dos equipamentos, quando requisitada, deverá ser feita pela contratada, com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela contratante, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento de representante da contratante;
- 4.20.3. A instalação dos equipamentos compreende a movimentação vertical e/ou horizontal dos equipamentos pelos acessos normais do hospital até o local de instalação, a montagem, a realização de testes operacionais, a configuração de *presets* e os ajustes necessários para colocar os equipamentos em pleno funcionamento, bem como o treinamento operacional e treinamento técnico para os profissionais da contratante.
- 4.20.4. Quando aplicável, também fará parte da instalação dos equipamentos os procedimentos de calibração (englobando todos os instrumentos e/ou parâmetros passíveis de calibração) e qualificação (instalação, operação e desempenho).
- 4.20.5. Calibração é o conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um Padrão, tendo como resultado um documento de Calibração individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração - RBC - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Os documentos de Calibração devem estar em conformidade com a Norma ABNT Norma Brasileira (NBR) *International Electrotechnical Commission* (IEC) 17025:2005, e demais normas e/ou legislações aplicáveis correspondentes atualizações, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os pontos de aferição para cada parâmetro, os valores das leituras realizadas para cada ponto, o valor da média das leituras em cada ponto, a faixa de aceitação para cada ponto, a faixa da “média das leituras $\pm U_k$ ” para cada ponto e o resultado da conformidade normativa (APROVADO ou REPROVADO) para cada ponto de aferição;
- 4.20.6. Qualificação da Instalação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;
- 4.20.7. Qualificação de Operação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;
- 4.20.8. Qualificação de Desempenho é a evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 (três) ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, tendo como resultado um documento de Qualificação de Desempenho individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Qualificação de Desempenho devem estar em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA número 15 (quinze), de 15 (quinze) de março de 2012 (dois mil e doze), e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada ciclo, a faixa de aceitação para cada ciclo, e o resultado da conformidade normativa para cada ciclo de aferição;
- 4.21. **Dos Treinamentos e Capacitação para o uso:**
- 4.21.1. Deverá ser realizado treinamento para os profissionais que utilizarão o(s) equipamento(s), no HUSE. O treinamento deverá ser realizado por profissional qualificado e habilitado.
- 4.21.2. Todas as despesas relativas aos treinamentos são por conta da licitante, inclusive em caso de necessidade de deslocamentos e/ou estadias.

- 4.21.3. Deverão ser fornecidos manuais de usuário, originais, impressos, em português no ato da entrega ou instalação do equipamento.
- 4.21.4. Devem ser fornecidos, com o equipamento, mídias contendo todos os softwares e sistemas para instalação/reinstalação e manutenção do sistema e suas respectivas licenças.
- 4.21.5. Para cada item fornecido deverão ser realizados 06 (seis) treinamentos operacionais e 01 (um) treinamento técnico, em datas e horários distintos, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal. Deverá ser alinhado entre CONTRATADA e CONTRATANTE a realização de 01 (uma) atualização do treinamento operacional e 01 (uma) atualização do treinamento técnico durante o período de garantia do(s) equipamento(s), nos mesmos moldes estabelecidos neste Termo de Referência.
- 4.21.6. Cada treinamento operacional e treinamento técnico deverão possuir a seguinte carga horária mínima de 2 (duas) horas.
- 4.21.7. O treinamento operacional, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da contratante, deverá ter minimamente como escopo a operação dos equipamentos e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;
- 4.21.8. Emitir Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico e equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da contratante treinados.
- 4.21.9. O Treinamento Técnico, para equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da contratante, deverá ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva dos equipamentos, devendo atender aos seguintes requisitos:
- 4.21.9.1. Incluir tópicos como detalhamento técnico, identificação dos defeitos mais comuns e suas prováveis soluções, procedimentos de manutenção preventiva, e demais rotinas de verificação e/ou manutenção;
- 4.21.9.2. Envolver todas as partes dos equipamentos e oferecer um nível de conhecimento equivalente ao fornecido pela contratada ao seu próprio corpo técnico;
- 4.21.9.3. Emitir Certificado de Treinamento Técnico para a equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da contratada treinada;
- 4.21.10. Quando os equipamentos possuírem *software*, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a contratada deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a contratada deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela contratante.
- 4.21.11. Considerar-se-ão, prioritariamente, treinamentos em dias úteis e em horário comercial (seg-sex / 08:00-17:00).
- 4.21.12. O agendamento dos treinamentos será feito sob demanda da equipe do STEC - Serviço de Engenharia Clínica do HUSE por meio de comunicação formal à contratada.

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 5.1. 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.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Habilitação - Qualificação técnica:

- 6.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa;
- 6.1.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da empresa interessada;
- 6.1.3. Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União;
- 6.1.4. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976](#).
- 6.1.5. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 6.1.6. Comprovação da dispensa do registro do produto na Anvisa, conforme o caso.
- 6.1.7. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- 6.1.8. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar a análise.

6.2. Proposta:

- 6.2.1. Durante a execução do processo, a Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações, no que couber:
- Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
 - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
 - Prazo de validade;
 - Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
 - Catálogo com imagem e descritivo do item ofertado.
- 6.2.2. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa, caso os mesmos ainda não tenham sido oportunamente informados a título de atualização/informação, junto ao Cadastro de Fornecedores da HUBrasil. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.
- 6.2.3. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente contratação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

6.2.4. Nos preços cotados dos materiais deverão estar incluídos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

7. FORMA DE FORNECIMENTO

7.1. O fornecimento do objeto será integral

7.2. Maiores detalhamentos estão no tópico 10: Modelo de Execução do Objeto.

8. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

8.1. O contrato será substituído pela nota de empenho, conforme preconiza o art. 194, § 1º do Regulamento de Compras e Contratos da HUBrasil versão 3.0 de 17/07/2025.

9. PRAZO DE CONTRATAÇÃO

9.1. Por se tratar de um fornecimento único por item, a emissão do Empenho servirá como instrumento contratual, a vigência inicial a partir de sua assinatura com vencimento na data em que expira a garantia dos itens adquiridos.

10. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

10.1. Emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento:

10.1.1. O HUSE-Unirio/HUBrasil emitirá Nota de Empenho para formalizar a contratação que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, respeitados os quantitativos constantes no presente objeto.

10.1.2. As seguintes diretrizes devem ser consideradas na emissão de Ordens de Fornecimento:

a) A Ordem de Fornecimento será encaminhada, por e-mail para a empresa.

10.2. Prazo, local e condições da entrega:

10.2.1. **O prazo de entrega dos bens é de até 90 dias corridos**, contados do(a) recebimento da Ordem de Fornecimento ou Nota de empenho, em remessa parcelada, conforme necessidade do HUSE, a serem entregues no Setor de Engenharia Clínica do HUSE, situado à Rua Sacadura Cabral, nº 178, Saúde - Rio de Janeiro - RJ, no horário de 8h às 12h e de 13h às 16h, de segunda a sexta -feira. **As entregas deverão ser previamente agendadas através do email: stec.hugg-unirio@hubrasil.gov.br.**

10.2.2. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei 8078/90, a apresentação do produto deverá assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantia, prazo de validade e origem, entre outros dados, bem como os riscos que apresentam a saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso, além do lote.

10.2.3. **O produto deverá ser entregue contendo etiquetas mencionando o NOME DA EMPRESA FORNECEDORA, TELEFONE/FAX, NÚMERO DA NOTA FISCAL, NÚMERO DO PROCESSO E NÚMERO DE EMPENHO, LOTE E VALIDADE.**

10.2.4. A Nota Fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega do produto deverá vir acompanhada da cópia da Ordem de Fornecimento (OF) e da Nota de Empenho referente ao fornecimento executado, assim como deverá mencionar o **número do processo, número do empenho ou número da OF e LOTE de fabricação E VALIDADE dos produtos** a ela atrelados nos seus campos ; deverá ser entregue ao servidor responsável pelo recebimento e no lugar indicado para recebimento.

10.2.5. 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.

10.2.6. 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 15 (quinze) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

10.2.7. Os bens serão recebidos **definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

10.2.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

10.2.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

10.2.10. O prazo de validade do produto deverá ser de no mínimo 75% a partir da data de fabricação, no ato da entrega, ressalvados os casos por interesse da instituição, os quais o Setor de Abastecimento Farmacêutico e de Suprimentos poderá autorizar o recebimento dos materiais com validade inferior a 75% de sua validade plena desde que a empresa fornecedora assuma o compromisso da troca de todo o quantitativo que não for utilizado durante o prazo de validade do produto entregue. O compromisso da troca do quantitativo deve ser formalizado através carta assinada pelo representante legal da empresa, tendo o Setor de Abastecimento Farmacêutico e de Suprimentos do HUSE o prazo até o término da validade do produto para informar o excedente e solicitar a troca à empresa, a qual terá o prazo máximo de 5 dias úteis para realizar a troca do produto inservível por produto com validade que atenda as condições estipuladas neste parágrafo.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

11.1. Os pagamentos serão efetuados através de Ordens Bancárias emitidas pelo Sistema Integrado de Administração e Finanças (SIAFI) do Governo Federal, mediante o recebimento do Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), pela unidade administrativa requisitante, contendo o detalhamento dos materiais entregues. **Não se realizará pagamento através de Boleto Bancário**, os pagamentos serão efetuados, apenas, mediante apresentação da DANFE.

11.1.1. Os pagamentos deverão ser efetuados no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento definitivo do material.

11.1.2. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras; nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

11.1.3. Considera-se ocorrido o recebimento definitivo do material o momento em que o representante do HUSE-UNIRIO/HUBrasil atestar o recebimento definitivo do objeto empenhado.

11.2. A empresa vencedora é obrigada a emitir DANFE devendo encaminhar para o e-mail acordado com o requisitante.

11.2.1. A empresa vencedora deverá obrigatoriamente destacar na DANFE a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

11.2.2. DANFE deverá conter na descrição, ou nas informações complementares, os seguintes dados: o número da licitação e os dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente).

11.2.3. DANFE deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

- a) A data de emissão posterior à de emissão da nota de empenho.
- b) O CNPJ e o endereço deste HU, conforme previsto na Nota de Empenho.
- c) O CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem ao empenho.
- d) É possível a emissão da DANFE pela filial ou matriz do CNPJ indicado no item 14.2.3., letra "c", desde que a filial ou matriz mantenha as mesmas condições de habilitação previstas na licitação.

11.3. Serão deduzidas de pleno direito, do valor da DANFE apresentada para pagamento, caso se constate que a Empresa Vencedora que deixou de realizar as obrigações assumidas neste termo de referência, ou não as realizou com a qualidade mínima exigida.

11.3.1. Podendo ser deduzidas, ainda:

- a) Multas impostas pelo HUSE-Unirio/HUBrasil;
- b) Multas, indenizações ou despesas impostas à Empresa Vencedora, por autoridades competentes, em decorrência do descumprimento de leis e regulamentos aplicáveis à espécie;
- c) Pagamentos indevidos, após verificação em regular processo administrativo com a garantia do contraditório e da ampla defesa;
- d) Quaisquer débitos a que tiver dado causa.

11.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

11.5. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas constam no Edital.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

12.1. Forma de escolha do fornecedor:

12.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 29, inciso II da Lei nº 13.303/2016 e no art. 84, inciso II do RCC 3.0, que culminará com a seleção da proposta de menor preço.

12.1.2. Condições de participação:

12.1.3. Para participação neste processo deverão ser observados:

- a) as previsões constantes no art. 71 do Regulamento de Compras e Contratos da HUBrasil - RCC 3.0, que define quais são as condições impeditivas de participar de licitações e de ser contratada pela HUBrasil;
- b) a Política de Transações com partes relacionadas da HUBrasil atualizada que está disponível em <https://www.gov.br/hubrasil/pt-br/governanca/governanca-corporativa/politica-de-transacoes-com-partes-relacionadas>;
- c) o atendimento por parte do licitante ao art. 7º, XXXIII da [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#), que prevê "*proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos*";
- d) a participação de interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação e que estejam com Credenciamento regular no SICAF, conforme disposto no artigo 9º da [Instrução Normativa nº 03](#), de 2018;
- e) o previsto no art. 6º, inciso VII, do RCC 3.0:

Art. 6º As seguintes diretrizes devem ser observadas nas contratações conduzidas pela HUBrasil:

(...) VII - observância de políticas de compras sustentáveis, de relacionamento com fornecedores, de integridade, de transação com partes relacionadas, de proteção de dados pessoais e outras políticas aprovadas no âmbito da HUBrasil, que guardem pertinência com o objeto da contratação;

12.2. Condições de habilitação:

12.2.1. Deverão ser observados os requisitos de habilitação definidos no art. 65 do Regulamento de Compras e Contratos da HUBrasil - RCC 3.0, bem como os definidos no Edital, tais como:

12.3. Habilitação jurídica:

12.3.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

12.3.2. Em se tratando de microempreendedor individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no site www.portaldomicroempreendedor.gov.br;

12.3.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

12.3.4. No caso de sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

12.3.5. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

12.3.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764/1971;

12.3.7. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

12.3.8. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações relevantes ao objeto desta Licitação e à composição societária atual da empresa ou da última consolidação.

12.4. **Regularidade fiscal e trabalhista:**

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

12.4.2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

12.4.3. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

12.4.4. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao FGTS, que demonstre cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

12.4.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943;

12.5. **Qualificação Econômico-Financeira:**

12.5.1. De acordo com o previsto no Edital.

13. **DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE**

13.1. Para o caso em tela, não se aplica o disposto nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar n.º 123/2006, com base no verso do Art. 49 da mesma Lei, conforme segue:

"Art. 49. Não se aplica o disposto nos [arts. 47 e 48 desta Lei Complementar](#) quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos [arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993](#), excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48."

13.2. Conforme o inciso IV do Art. 49 da Lei Complementar n.º 123/2006, não é obrigatório o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte.

14. **ESTIMATIVAS DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS**

14.3. Os preços referenciais desta contratação são sigilosos, nos termos do art. 30 do Regulamento de Compras e Contratos da HUBrasil-RCC 3.0.

14.4. A estimativa de preços foi realizada com base na Norma Operacional - SEI 3 (SEI nº 40700077), mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

I - Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>;

II - Contratações similares de outros entes públicos, vigentes ou encerradas nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços;

III - Pesquisa publicada em mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenha a data de acesso; ou

IV - Pesquisa com os fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais de 90 (noventa) dias

14.5. A licitação deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado, sendo a pesquisa de preços entendida como um procedimento prévio e indispensável para estimativa de custo do objeto para fins de análise quanto à existência de recursos orçamentários suficientes para cobrir despesas decorrentes da contratação e servir de parâmetro objetivo para julgamento das ofertas apresentadas quando da aceitação das propostas.

14.6. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23819.009874/2026-51, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

15. **DA GARANTIA CONTRATUAL**

15.1. Não será exigido a respectiva garantia em razão do caráter de pronta entrega e pagamento da contratação em tela.

16. **DA GARANTIA DO PRODUTO OU SERVIÇO**

16.1. Garantia integral de 12 meses a partir da data de aceitação, inclusive para defeitos nos acessórios e partes relacionadas, a partir da assinatura do Termo de Recebimento Definitivo.

16.1.1. Todas as despesas relativas à garantia (frete, deslocamento de técnico, estadia, transporte, etc) são de responsabilidade do licitante.

16.1.2. Todas as funcionalidades e softwares solicitados devem ser entregues com licenças definitivas, sem restrições de funções ou tempo de uso. Não serão aceitos softwares de demonstração com funcionalidades ou tempo de uso limitados.

- 16.1.3. A garantia dos equipamentos deverá contemplar fornecimento integral dos serviços de manutenção preventiva e corretiva durante toda a sua vigência.
- 16.1.4. As manutenções preventivas deverão ser fornecidas pelo fabricante do equipamento ou fornecedor regional devidamente homologado por este.
- 16.1.5. As manutenções preventivas deverão seguir o protocolo padrão de orientação do fabricante do equipamento, a contemplar substituição de peças e periodicidade.
- 16.1.6. A frequência de manutenções preventivas deverá ser cumprida proativamente pelo fornecedor durante todo o período de vigência da garantia de fornecimento.
- 16.1.7. Isto é, o serviço deverá ser prestado independentemente da solicitação do usuário do HUSE, havendo, por óbvio, necessidade de prévio agendamento dos serviços junto ao STEC por parte do fornecedor.
- 16.1.8. As manutenções corretivas deverão ser fornecidas pelo fabricante do equipamento ou fornecedor regional devidamente homologado por este durante todo o período de vigência da garantia.
- 16.1.9. Para as peças ou componentes de reposição fornecidas/aplicadas e serviço realizado, a CONTRATADA deverá oferecer garantia de no mínimo 90 (noventa) dias.
- 16.2. A CONTRATADA deverá, ainda, repassar à CONTRATANTE as mesmas garantias concedidas pelo fabricante das peças substituídas, caso seja superior à exigida.

17. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

- 17.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

18. **SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS**

- 18.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.
- 18.1.1. A admissão ou não de consórcio de empresas e cooperativas em licitações públicas é competência discricionária da administração. Assim, considerando as características do objeto, não sendo considerada compra de grande vulto e que o objeto é constituído de bem comum com características homogêneas, entendemos não haver qualquer restrição ao universo de potenciais licitantes, havendo no mercado competidores individuais em número suficiente para garantir a competitividade do certame, tanto em termos de quantidade e como de capacidade técnica. Considerando que o consórcio tem como razão de ser o aumento da competitividade, pois viabiliza comunhão de esforços entre duas ou mais empresas que sozinhas não atenderiam às exigências habilitatórias da licitação ou não conseguiriam executar o objeto licitado, NÃO SERÁ ADMITIDA a participação de consórcios e cooperativas, visto que não se aplica ao objeto almejado.

19. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA:**

- 19.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da ata; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa do HUSE-Unirio/HUBrasil à continuidade da ata.

20. **COMODATO**

- 20.1. Não se aplica.

21. **APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA**

- I - Diante dos Elementos Técnicos para a decisão, onde o Termo de Referência contém elementos capazes de propiciar a orientação necessária para a condução da contratação.
- II - Motivado pelo Dispositivo Legal, Art. 14, II do decreto 10.024.
- III - Estando o processo de contratação na esfera pública regulamentado por normativas legais e visto o Termo de Referência ter os elementos necessários e determinantes para a análise, aprovo o presente Termo de Referência.

(assinado eletronicamente)
Luísa Tinoco Carneiro
Engenheira Clínica
Setor de Engenharia Clínica
Hospital Universitário dos Servidores do Estado - HUSE-Unirio
Hospitais Universitários Federais - HUBrasil

(assinado eletronicamente)
Vitória Lobo Silva Vieira
Engenheira Clínica
Setor de Engenharia Clínica
Hospital Universitário dos Servidores do Estado - HUSE-Unirio
Hospitais Universitários Federais - HUBrasil

(assinado eletronicamente)
Renan Lombardo Ferreira Garrido
Chefe do Setor de Engenharia Clínica
Hospital Universitário dos Servidores do Estado - HUSE-Unirio
Hospitais Universitários Federais - HUBrasil

(assinado eletronicamente)
Vinicius de Lima e Silva Martins
Gerente Administrativo
Hospital Universitário dos Servidores do Estado - HUSE-Unirio
Hospitais Universitários Federais - HUBrasil



Documento assinado eletronicamente por **Luisa Tinoco Carneiro, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 24/07/2026, às 13:58, 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 **Renan Lombardo Ferreira Garrido, Chefe de Setor**, em 27/07/2026, às 20:00, 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 **Vinicius de Lima e Silva Martins, Gerente**, em 28/07/2026, às 11:06, 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 **63227020** e o código CRC **707DC8DD**.

Referência: Processo nº 23819.009868/2026-01 SEI nº 63227020