

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
Avenida Roraima 1000, Prédio 22 - Bairro Camobi
Santa Maria-RS, CEP 97105-900
- <https://husm-ufsm.hubrasil.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23541.000221/2026-11

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição, para atendimento imediato das necessidades do Hospital Universitário de Santa Maria – HUSM-UFSM/HU Brasil, dos seguintes equipamentos destinados às rotinas de Medicina Nuclear e radioproteção: I - 01 (um) Medidor de Atividade, tipo Curiômetro; II - 02 (dois) Medidores portáteis para detecção de contaminação de superfície, tipo Geiger-Müller; e III - 02 (dois) Monitores de Área Portáteis destinados à monitoração radiológica.

1.2. Os itens serão contratados de forma independente, conforme especificações técnicas, quantitativos e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência e seus anexos.

1.3. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de aquisição constam no Anexo C - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (64614139), onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada e especificações técnicas de cada item;
- II - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- III - agrupamento de itens, quando aplicável;
- IV - garantia do produto;
- V - exigência de instalação;
- VI - exigência de calibração, qualificação, validação, teste de aceitação e/ou teste de segurança elétrica;
- VII - exigência de treinamento operacional, treinamento técnico e/ou manual técnico;
- VIII - garantia do produto;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.4. Os equipamentos apresentados no Anexo C são ainda caracterizados neste como bens de consumo ou permanentes. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.5. A aquisição de equipamentos Médico-Hospitalares é classificada como **contratação por escopo**, nos termos do art. 191, inciso II, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de situações em que o fim contratual almejado consiste na entrega de objeto certo e determinado, extinguindo-se a relação jurídica com o alcance do resultado contratado.

1.6. A aquisição dos Equipamentos Médico-Hospitalares poderá ser formalizada por meio dos instrumentos previstos no RCC 3.0, observadas as características de cada contratação decorrente:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor para os itens contratados, quando admitida sua utilização como instrumento equivalente, **nos termos do art. 194, incisos II e III e § 1º, do RCC 3.0**, especialmente:
 - a) nas contratações por escopo de bens que não resultem em obrigações futuras, independentemente de seu valor;
 - b) quando a substituição por documento equivalente constituir prática de mercado.
- II - termos de contrato, que terão vigência correspondente ao período necessário ao cumprimento das obrigações estabelecidas, inclusive aquelas relacionadas à garantia, observados o art. 71 da Lei nº 13.303/2016 e os arts. **188, 191 e 192 do RCC 3.0**, quando aplicáveis.

1.7. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.8. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital e/ou no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação decorre da necessidade de restabelecer, com a maior brevidade possível, as condições adequadas de medição de atividade de radiofármacos e de monitoração radiológica no Serviço de Medicina Nuclear do Hospital Universitário de Santa Maria - HUSM-UFSM/HU Brasil.

2.2. O Medidor de Atividade (Curiômetro) atualmente utilizado pelo Serviço de Medicina Nuclear apresentou falha crítica, tendo sido reprovado em teste de linearidade por apresentar saturação e erro nas leituras acima de 30 mCi, circunstância que inviabilizou a medição direta das eluições diárias do gerador de Mo-99/Tc-99m.

2.3. Como medida temporária destinada a evitar a interrupção imediata dos exames, foi adotado protocolo de contingência baseado na medição fracionada de alíquotas. Embora essa alternativa tenha permitido a continuidade parcial das atividades, o procedimento aumenta o tempo de preparo, a manipulação de material radioativo e a exposição ocupacional da equipe, não se mostrando adequado como solução permanente.

2.4. Foram realizadas diversas tentativas de manutenção corretiva do Curiômetro, sem êxito no restabelecimento de suas condições adequadas de funcionamento. Diante da impossibilidade de recuperação do equipamento, a manutenção prolongada da solução contingencial passou a representar risco à continuidade das atividades assistenciais da Medicina Nuclear.

2.5. O agravamento da falha passou a comprometer também a medição de radioisótopos empregados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos, incluindo Tc-99m e iodo-131, com prejuízo especialmente relevante aos procedimentos terapêuticos que dependem da adequada mensuração da atividade administrada. O processo registra risco de interrupção ou atraso de exames e tratamentos, inclusive em pacientes oncológicos e em tratamento de doenças da tireoide.

2.6. A situação foi submetida à apreciação das instâncias assistenciais competentes, tendo sido reconhecida a necessidade urgente de aquisição de novo Medidor de Atividade, com o objetivo de evitar a interrupção das atividades de Medicina Nuclear e preservar a continuidade da assistência aos pacientes.

2.7. Paralelamente, foi identificada defasagem crítica dos instrumentos de radioproteção disponíveis no Serviço de Medicina Nuclear, comprometendo as condições adequadas de monitoração radiológica do ambiente de trabalho e de detecção de contaminação radioativa de superfícies, equipamentos e materiais.

2.8. A demanda originária contemplou a aquisição de 02 (dois) conjuntos de instrumentos destinados às funções de monitoração de área e detecção de contaminação de superfície. A partir da análise técnica realizada no Estudo Técnico Preliminar, a solução foi estruturada em 02 (dois) Medidores Geiger-Müller destinados à detecção de contaminação de superfície e 02 (dois) Monitores de Área Portáteis destinados à monitoração radiológica.

2.9. Dessa forma, a solução definida no Estudo Técnico Preliminar compreende a aquisição de 01 (um) Medidor de Atividade, tipo Curiômetro; 02 (dois) Medidores portáteis para detecção de contaminação de superfície, tipo Geiger-Müller; e 02 (dois) Monitores de Área Portáteis para monitoração radiológica.

2.10. Os instrumentos de radioproteção deverão ser fornecidos com certificados de calibração emitidos nas grandezas e unidades regulamentares aplicáveis. Considerando a documentação constante do processo originário acerca da adoção das grandezas do Sistema Internacional - SI, essa condição deverá ser observada na especificação técnica e no recebimento dos equipamentos, conforme a regulamentação vigente aplicável.

2.11. A indisponibilidade dos equipamentos objeto da contratação compromete diretamente a continuidade segura das atividades desenvolvidas no Serviço de Medicina Nuclear, podendo resultar em interrupção ou atraso de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, aumento da exposição ocupacional dos trabalhadores, prejuízo à adequada monitoração radiológica dos ambientes e comprometimento do atendimento aos requisitos de segurança aplicáveis.

2.12. A contratação possui caráter de recomposição de condições essenciais de funcionamento e segurança, não se caracterizando como ampliação indiscriminada ou mera modernização do parque tecnológico. A aquisição de equipamentos novos foi considerada, no Estudo Técnico Preliminar, a solução tecnicamente mais adequada diante da impossibilidade de recuperação do Curiômetro, das limitações do protocolo contingencial e da defasagem dos instrumentos de radioproteção.

2.13. Os quantitativos previstos correspondem à solução técnica definida no Estudo Técnico Preliminar para atendimento das necessidades identificadas, compreendendo 01 (um) Curiômetro, 02 (dois) instrumentos destinados à detecção de contaminação de superfície e 02 (dois) instrumentos destinados à monitoração de área.

2.14. A aquisição pretende, portanto, restabelecer a capacidade de medição direta e confiável de atividade de radiofármacos, reduzir a manipulação adicional de material radioativo associada à contingência, recompor as condições adequadas de monitoração radiológica e preservar a continuidade e a segurança das atividades assistenciais desenvolvidas pela Medicina Nuclear do HUSM-UFSM/HU Brasil.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO E FORMA DE ATENDIMENTO DA DEMANDA

3.1. A solução consiste na aquisição emergencial dos equipamentos necessários ao restabelecimento das condições adequadas de medição de atividade de radiofármacos e de monitoração radiológica no Serviço de Medicina Nuclear do HUSM-UFSM/HU Brasil.

3.1.1. A solução compreende:

I - 01 (um) Medidor de Atividade, tipo Curiômetro;

II - 02 (dois) medidores portáteis destinados à detecção de contaminação radioativa de superfície, tipo Geiger-Müller; e

III - 02 (dois) monitores de área portáteis destinados à monitoração radiológica.

3.1.2. A aquisição possui caráter emergencial em razão da falha crítica e não recuperada do Curiômetro, das limitações do protocolo contingencial adotado, do agravamento do risco assistencial e da insuficiência dos instrumentos necessários às rotinas de radioproteção.

3.1.3. Os quantitativos foram definidos para atendimento imediato da necessidade identificada, não se tratando de aquisição destinada à formação de estoque ordinário, ampliação indiscriminada do parque tecnológico ou atendimento de demanda futura incerta.

3.1.4. Os equipamentos possuem finalidades e características técnicas distintas e deverão ser tratados de forma independente para fins de julgamento e contratação, observadas as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

3.1.5. O fornecimento deverá contemplar todos os componentes, acessórios, documentação técnica, certificados de calibração e demais elementos indispensáveis à colocação dos equipamentos em condições seguras de uso, conforme aplicabilidade a cada item.

3.1.6. As condições específicas de entrega, instalação ou configuração, testes funcionais, treinamento, garantia, assistência técnica e recebimento serão disciplinadas nas seções próprias deste Termo de Referência e em seus anexos.

3.2. O enquadramento jurídico da contratação emergencial, a definição do procedimento de seleção do fornecedor, o critério de julgamento, o modo de disputa e as demais condições administrativas deverão ser validados pela área competente, com base no RCC 3.0 e nos demais normativos aplicáveis.

3.3. **Estudo Técnico Preliminar e Gerenciamento de Riscos**

3.3.1. O planejamento da presente contratação foi instruído com Estudo Técnico Preliminar, no qual foram caracterizados o problema a ser resolvido, as alternativas consideradas, a solução tecnicamente adequada, os quantitativos estimados, os requisitos essenciais e os resultados pretendidos.

3.3.2. O Estudo Técnico Preliminar definiu como solução a aquisição de 01 (um) Medidor de Atividade, tipo Curiômetro; 02 (dois) instrumentos portáteis destinados à detecção de contaminação radioativa de superfície, tipo Geiger-Müller; e 02 (dois) Monitores de Área Portáteis destinados à monitoração radiológica.

3.3.3. O gerenciamento de riscos da contratação será formalizado em documento próprio, contemplando os riscos relevantes relacionados ao planejamento, à seleção do fornecedor e à execução do objeto, com definição das respectivas medidas preventivas, ações de contingência e responsáveis, conforme aplicável.

3.3.4. As medidas de tratamento identificadas na Análise de Riscos que repercutam na execução da contratação deverão ser incorporadas às disposições deste Termo de Referência, sem reprodução integral do documento de riscos.

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida dos equipamentos objeto desta contratação compreende as etapas de planejamento, aquisição, recebimento, instalação ou configuração, quando aplicável, entrada em operação, utilização, manutenção, calibração, suporte técnico e desfazimento ao final da vida útil.

3.4.2. Na fase de aquisição, deverão ser observados os requisitos técnicos, regulatórios e de segurança definidos neste Termo de Referência, de modo a assegurar que os equipamentos fornecidos sejam adequados às respectivas finalidades de medição de atividade de radiofármacos, detecção de contaminação de superfície e monitoração radiológica de área.

3.4.3. O recebimento dos equipamentos deverá contemplar a verificação de integridade física, identificação, acessórios essenciais, documentação técnica, certificados de calibração exigíveis, regularização sanitária quando aplicável e conformidade com as especificações técnicas estabelecidas.

3.4.4. A entrada em operação deverá ocorrer somente após a conclusão das verificações técnicas aplicáveis, incluindo instalação ou configuração, testes funcionais e demais procedimentos necessários à utilização segura dos equipamentos.

3.4.5. Durante a vida útil, os equipamentos deverão ser submetidos às rotinas de manutenção, controle de desempenho e calibração periódica aplicáveis, observadas as recomendações do fabricante, os requisitos regulatórios pertinentes e os procedimentos institucionais de gerenciamento do parque tecnológico.

3.4.6. Durante o período de garantia, a contratada deverá assegurar o suporte técnico e o atendimento das condições de garantia estabelecidas neste Termo de Referência, sem prejuízo das responsabilidades decorrentes do fornecimento.

3.4.7. Ao término da vida útil ou quando caracterizada a inviabilidade de continuidade de uso, os equipamentos deverão ser submetidos aos procedimentos institucionais de inativação, desfazimento e destinação ambientalmente adequada, observadas as normas aplicáveis aos resíduos eletroeletrônicos, baterias e demais componentes.

3.4.8. A análise do ciclo de vida deverá considerar, além do custo inicial de aquisição, os custos e impactos associados à calibração, manutenção, disponibilidade de assistência técnica, reposição de componentes, consumo de energia e destinação final, quando aplicáveis.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. A estimativa das quantidades foi definida a partir da necessidade concreta e emergencial identificada no Serviço de Medicina Nuclear do HUSM-UFSM/HU Brasil, observando-se o disposto no art. 120 do RCC 3.0 quanto à definição das unidades e quantidades necessárias à contratação.

4.2. Para o Medidor de Atividade, tipo Curiômetro, o quantitativo de 01 (uma) unidade corresponde à substituição do equipamento atualmente indisponível, cuja falha crítica e impossibilidade de recuperação foram documentadas no processo que originou a demanda.

4.3. Quanto aos instrumentos de radioproteção, a demanda originária identificou a necessidade de 02 (dois) conjuntos destinados às funções de monitoração de área e de detecção de contaminação radioativa de superfície.

4.4. No Estudo Técnico Preliminar, essas duas funções foram tecnicamente individualizadas, resultando na necessidade de 02 (dois) Medidores portáteis para detecção de contaminação de superfície, tipo Geiger-Müller, e 02 (dois) Monitores de Área Portáteis destinados à monitoração radiológica.

4.5. Dessa forma, a demanda estimada para a presente contratação é a seguinte:

Item	Descrição	Quantidade
1	Medidor de Atividade, tipo Curiômetro	1
2	Medidor portátil para detecção de contaminação de superfície, tipo Geiger-Müller	2
3	Monitor de Área Portátil para monitoração radiológica	2

4.6. Os quantitativos correspondem ao mínimo necessário para o restabelecimento das condições operacionais e de segurança identificadas no processo, não se destinando à formação de estoque, à expansão indiscriminada do parque tecnológico ou ao atendimento de demanda futura incerta.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

5.1.1. A contratação deverá observar critérios de sustentabilidade compatíveis com a natureza dos equipamentos e proporcionais ao objeto, sem prejuízo da competitividade, da segurança, do desempenho e dos requisitos técnicos estabelecidos neste Termo de Referência.

5.1.2. Sempre que tecnicamente viável e sem comprometimento da proteção dos equipamentos durante o transporte e armazenamento, deverão ser utilizadas embalagens com volume e quantidade de materiais compatíveis com o necessário ao acondicionamento seguro dos bens, privilegiando materiais recicláveis ou passíveis de destinação ambientalmente adequada.

5.1.3. O acondicionamento, transporte e armazenamento deverão observar as condições recomendadas pelo fabricante, de modo a preservar a integridade, segurança, calibração e desempenho dos equipamentos até o recebimento pela contratante.

5.1.4. Pilhas, baterias, componentes eletrônicos, embalagens e demais materiais sujeitos a destinação específica ou logística reversa deverão observar a legislação ambiental aplicável e os procedimentos institucionais vigentes.

5.1.5. Durante a execução contratual e, quando aplicável, nas atividades de assistência técnica e substituição de componentes, a contratada deverá dar destinação ambientalmente adequada aos resíduos cuja responsabilidade de recolhimento lhe seja atribuída pela legislação ou pelas condições do fornecimento.

5.1.6. Não serão estabelecidas exigências ambientais ou de sustentabilidade sem relação direta com o objeto ou sem possibilidade de comprovação objetiva, devendo os critérios adotados preservar a proporcionalidade e a competitividade da contratação.

5.2. Requisitos técnicos do equipamento

5.2.1. Os equipamentos ofertados deverão possuir regularização sanitária vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, quando sujeitos ao respectivo regime, mediante registro, notificação ou outra forma de regularização aplicável ao produto, devendo a situação ser passível de confirmação em consulta à base oficial da Agência.

5.2.2. Quando o equipamento estiver sujeito a registro e este se encontrar em processo de revalidação, deverá ser apresentada documentação que comprove o protocolo tempestivo do pedido perante a Anvisa, acompanhado da identificação do registro anteriormente concedido, observados os prazos e condições estabelecidos na regulamentação sanitária vigente. A revalidação de registro de dispositivo médico deve ser requerida no intervalo regulamentar anterior ao vencimento, atualmente compreendido entre 12 (doze) e 6 (seis) meses.

5.2.3. Caso o equipamento não esteja sujeito a registro ou notificação perante a Anvisa, a proponente deverá apresentar documentação idônea que comprove o respectivo enquadramento, dispensa ou não sujeição ao regime de regularização sanitária, conforme aplicável.

5.2.4. A ausência de comprovação da regularização sanitária aplicável ao equipamento, após eventual diligência admitida no procedimento de seleção, implicará a não aceitação da proposta para o respectivo item.

5.3. **Marcas e/ou Modelos**

5.3.1. Não há indicação de marcas e/ou modelos para o objeto desta licitação.

5.4. **Garantia de execução**

5.4.1. Não será exigida garantia de execução da contratação, nos termos do RCC 3.0, considerando as características e os riscos específicos do objeto.

5.4.2. A contratação possui escopo determinado, quantitativos previamente definidos e obrigação principal concentrada no fornecimento e recebimento dos equipamentos, com pagamento condicionado ao cumprimento das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5.4.3. Embora os equipamentos possuam características técnicas e regulatórias específicas, não se identificou risco patrimonial ou de execução que justifique, de forma proporcional, a imposição de garantia contratual adicional, considerando que a conformidade do fornecimento será verificada previamente ao recebimento definitivo e ao pagamento.

5.4.4. Eventual inadimplemento quanto à entrega, conformidade técnica, documentação, calibração, instalação, treinamento ou demais obrigações será tratado mediante os mecanismos de fiscalização, recebimento, rejeição do objeto e aplicação das medidas contratuais cabíveis.

5.4.5. A exigência de garantia de execução acarretaria custo adicional aos fornecedores, potencialmente incorporado ao preço ofertado, sem benefício proporcional identificado para a Administração no caso concreto.

5.4.6. A não exigência também contribui para preservar a competitividade da contratação, sem afastar as responsabilidades da contratada quanto ao cumprimento integral do objeto, à garantia dos produtos e às demais obrigações estabelecidas neste Termo de Referência.

5.5. **Garantia do produto**

5.5.1. Os equipamentos e respectivos acessórios deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contada a partir do recebimento definitivo do respectivo item, sem prejuízo de eventual prazo superior ofertado pelo fornecedor.

5.5.2. Durante o período de garantia, a contratada deverá assegurar assistência técnica necessária à manutenção das condições de funcionamento, desempenho e segurança previstas neste Termo de Referência e na documentação técnica do fabricante, sem ônus adicional para a contratante.

5.5.3. A garantia deverá abranger, quando integrantes do fornecimento, peças, partes, acessórios, componentes, fontes de alimentação, cabos e softwares necessários ao funcionamento do equipamento, ressalvados consumíveis de uso único e danos comprovadamente decorrentes de utilização em desacordo com as condições de uso estabelecidas pelo fabricante.

5.5.4. A eventual utilização de lacres de garantia deverá permitir a identificação de intervenções não autorizadas, sem impedir inspeções, verificações ou intervenções previamente autorizadas pela contratante.

5.5.5. A assistência técnica deverá ser realizada preferencialmente no local de instalação ou utilização dos equipamentos. Quando houver necessidade de remoção para oficina ou centro técnico, todos os custos de retirada, embalagem, transporte, seguro, devolução e reinstalação, quando aplicável, serão de responsabilidade da contratada.

5.5.6. Os chamados técnicos serão formalizados pela contratante por canal disponibilizado pela contratada, devendo ser registrados de forma a permitir a rastreabilidade da solicitação, do atendimento e da solução.

5.5.7. O prazo máximo para início do atendimento técnico será de **24 (vinte e quatro) horas**, contado da abertura formal do chamado.

5.5.8. O prazo máximo para solução do chamado será de **5 (cinco) dias úteis**, contados da abertura formal do chamado, ressalvadas situações excepcionais devidamente justificadas e aceitas pela contratante.

5.5.9. Cada atendimento técnico deverá ser registrado em relatório contendo, no mínimo: identificação do equipamento e número de série; data e horário do chamado e do atendimento; descrição da falha; diagnóstico; atividades executadas; peças ou componentes substituídos; pendências; condição final do equipamento; identificação do responsável técnico; e aceite do representante da contratante.

5.5.10. Quando o fabricante estabelecer manutenção preventiva obrigatória durante o período de garantia, esta deverá ser executada pela contratada, sem ônus adicional, observadas as periodicidades e procedimentos previstos na documentação técnica do equipamento.

5.5.11. As peças ou componentes cuja substituição seja prevista pelo fabricante em manutenção preventiva realizada durante a garantia deverão ser fornecidos pela contratada sem ônus adicional, quando sua substituição decorrer do uso normal do equipamento e estiver abrangida pelas condições de garantia.

5.5.12. Após manutenção corretiva que possa interferir na medição, no desempenho ou na segurança do equipamento, deverão ser realizados os testes, ajustes e, quando aplicável, calibrações necessários à comprovação de seu retorno às condições adequadas de funcionamento.

5.5.13. Quando houver falha recorrente ou impossibilidade de reparo em prazo compatível com a finalidade do equipamento, a contratada deverá substituir o bem por outro novo, de características iguais ou superiores, mediante prévia aprovação técnica da contratante, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5.5.14. O equipamento substituído deverá iniciar novo período integral de garantia de 12 (doze) meses a partir do respectivo recebimento definitivo.

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO CONTRATO

6.1. Gestão e Fiscalização

6.1.1. A execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela contratante, conforme as responsabilidades definidas neste Termo de Referência e no instrumento contratual ou documento equivalente, observadas as competências da gestão e da fiscalização técnica e administrativa.

6.1.2. A atuação dos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização deverá limitar-se às competências formalmente atribuídas, sem prejuízo do apoio técnico do Setor de Engenharia Clínica - STEC quando pertinente à natureza dos equipamentos e às verificações de conformidade técnica.

6.2. Instrumento de Contratação

6.2.1. A contratação será formalizada mediante termo de contrato de aquisição de bens por escopo, nos termos do Regulamento de Compras e Contratos da Ebserh - RCC 3.0, considerando a natureza do objeto e as obrigações relacionadas ao fornecimento, recebimento, garantia e assistência técnica dos equipamentos, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência e seus anexos.

6.2.2. O instrumento emitido deverá identificar os itens, quantitativos, valores, prazos e demais condições aplicáveis ao fornecimento.

6.2.3. A emissão do instrumento ficará condicionada às providências administrativas e orçamentárias pertinentes, sem alteração dos quantitativos definidos para atendimento da demanda, salvo justificativa e autorização formal da área competente.

6.2.4. As obrigações decorrentes do instrumento regularmente emitido permanecerão exigíveis até o seu integral cumprimento, observadas as regras aplicáveis à execução orçamentária e contratual.

6.3. Substituição de Marca e/ou Modelo

6.3.1. A substituição da marca e/ou do modelo originalmente contratado somente poderá ser admitida em caráter excepcional, diante de fato superveniente devidamente comprovado que torne inviável o fornecimento do equipamento originalmente adjudicado.

6.3.2. A solicitação deverá ser formalmente apresentada pela contratada, acompanhada da justificativa do fato superveniente e da documentação técnica completa do equipamento proposto em substituição.

6.3.3. O equipamento substituto deverá atender integralmente às especificações técnicas mínimas e às demais condições estabelecidas para o item contratado, admitidas características superiores, desde que não impliquem prejuízo funcional, regulatório, metrológico ou operacional para a contratante.

6.3.4. A substituição dependerá de análise e aprovação técnica da contratante e não poderá acarretar aumento do preço contratado nem redução das obrigações de garantia, assistência técnica, calibração, treinamento ou demais condições originalmente pactuadas.

6.3.5. A autorização da substituição deverá ser formalizada no processo antes do fornecimento do equipamento substituto.

6.4. Ordem de Fornecimento

6.4.1. Após a formalização da contratação e a emissão da correspondente Nota de Empenho, quando aplicável, a contratante encaminhará à contratada Ordem de Fornecimento para início da execução do objeto.

6.4.2. A Ordem de Fornecimento deverá conter, no mínimo:

- I - identificação da unidade contratante;
- II - número do Processo SEI da contratação;
- III - identificação do instrumento contratual ou documento equivalente, quando houver;
- IV - dados da Nota de Empenho, quando aplicável;
- V - identificação do item contratado;
- VI - descrição do equipamento, incluindo marca e modelo aprovados;
- VII - quantidade;
- VIII - valor unitário e valor total;

- IX - prazo máximo para entrega;
- X - endereço, horário e contato da unidade responsável pelo recebimento;
- XI - indicação das condições de instalação, configuração, calibração ou treinamento, quando aplicáveis; e
- XII - demais informações necessárias à adequada execução do fornecimento.

6.4.3. A Ordem de Fornecedor será emitida e encaminhada por unidade ou servidor formalmente competente para essa finalidade, conforme o fluxo administrativo vigente no HUSM-UFSM/HU Brasil.

6.4.4. As unidades assistenciais destinatárias dos equipamentos e demais profissionais não formalmente autorizados não poderão emitir pedidos diretamente à contratada nem alterar quantitativos, características, prazos ou condições do fornecimento.

6.4.5. Considerando o caráter emergencial da contratação, a Ordem de Fornecedor deverá ser expedida com a maior brevidade possível após a formalização da contratação e a emissão da Nota de Empenho, observados os procedimentos administrativos necessários.

6.4.6. Após o recebimento da Ordem de Fornecedor, a contratada deverá confirmar seu recebimento e informar à contratante, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, a previsão de entrega dos equipamentos, respeitado o prazo máximo estabelecido neste Termo de Referência.

6.4.7. Quando o equipamento exigir condições específicas de armazenamento, instalação ou operação, a contratada deverá encaminhar, no mesmo prazo previsto no item anterior, as informações técnicas necessárias à preparação da infraestrutura pela contratante.

6.4.8. As informações de infraestrutura deverão ser limitadas às condições efetivamente aplicáveis ao equipamento contratado, podendo incluir, conforme o caso:

- I - condições ambientais para armazenamento e instalação;
- II - alimentação elétrica;
- III - requisitos físicos de instalação;
- IV - comunicação de dados, quando aplicável; e
- V - outras condições tecnicamente indispensáveis à instalação e ao funcionamento seguro do equipamento.

6.5. Prazos e Condições de Entrega

6.5.1. Os equipamentos deverão ser entregues na seguinte unidade:

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
SUL	HU BRASIL/HUSM-UFSM	Hospital Universitário de Santa Maria - HUSM-UFSM/HU Brasil	Rio Grande do Sul	RS	Avenida Roraima, 1000 - Prédio 22, Bairro Camobi, Santa Maria-RS, CEP 97105-900

6.5.2. O prazo máximo para entrega será de **30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento da Ordem de Fornecedor pela contratada.

6.5.3. O prazo de entrega somente poderá ser prorrogado em caráter excepcional, mediante solicitação formal da contratada apresentada antes de seu vencimento, acompanhada de justificativa e documentação comprobatória do fato superveniente que impossibilite o cumprimento do prazo originalmente estabelecido.

6.5.4. A eventual prorrogação dependerá de análise e anuência expressa da contratante, considerando a natureza emergencial da contratação, o impacto assistencial da demora e o interesse institucional.

6.5.5. A data prevista para entrega deverá ser previamente comunicada à contratante, respeitado o prazo máximo estabelecido, de modo a permitir a organização do recebimento e a disponibilidade da equipe responsável.

6.5.6. A entrega deverá ocorrer em dias úteis e em horário previamente acordado com a unidade responsável pelo recebimento, salvo autorização expressa para condição diversa.

6.5.7. Quando houver necessidade de condições especiais de armazenamento, movimentação, instalação ou configuração, a contratada deverá informar previamente à contratante os requisitos técnicos aplicáveis, de modo a permitir a adequada preparação do local.

6.5.8. Os equipamentos deverão ser transportados e entregues em embalagens apropriadas à sua natureza, capazes de preservar a integridade física, funcional e metrológica dos bens durante transporte, movimentação e armazenamento.

6.5.9. O acondicionamento e o transporte deverão observar as condições recomendadas pelo fabricante, incluindo, quando aplicável, limites de temperatura, umidade, exposição à luz, posição de transporte, empilhamento e demais condições ambientais pertinentes.

6.5.10. As embalagens externas deverão estar íntegras, limpas, secas e sem sinais de violação, umidade, contaminação ou danos que possam comprometer os equipamentos.

6.5.11. Não serão aceitos equipamentos cujas embalagens apresentem sinais de violação, avaria ou condições de transporte e armazenamento incompatíveis com as recomendações do fabricante ou que possam comprometer sua integridade e desempenho.

6.5.12. Sempre que aplicável, a embalagem externa deverá permitir a identificação do conteúdo e conter, no mínimo:

- I - identificação do equipamento;
- II - marca;
- III - modelo;
- IV - número de série, quando disponível na embalagem;
- V - fabricante ou responsável pelo produto;
- VI - procedência; e
- VII - condições especiais de armazenamento e transporte, quando existentes.

6.5.13. A rotulagem dos equipamentos e respectivas embalagens deverá observar a regulamentação sanitária aplicável.

6.5.14. O transporte, descarregamento e movimentação dos equipamentos até o local indicado para recebimento serão de responsabilidade da contratada, sem ônus adicional para a contratante.

6.5.15. A contratada deverá assegurar que os veículos, equipamentos de movimentação e demais meios utilizados no transporte estejam em condições adequadas de conservação, limpeza e segurança e não exponham os equipamentos a situações capazes de comprometer sua integridade.

6.5.16. Quando necessária a utilização de paletes ou dispositivos equivalentes, estes deverão possuir características adequadas à carga e não poderão constituir fonte de contaminação, risco de avaria ou comprometimento da embalagem.

6.5.17. Os equipamentos deverão ser entregues com todos os acessórios expressamente previstos nas especificações técnicas e com os demais componentes indispensáveis à utilização plena das funcionalidades requeridas, sem necessidade de aquisição complementar não prevista.

6.5.18. Os acessórios fornecidos deverão atender à regulamentação sanitária aplicável e ser compatíveis com o equipamento ofertado.

6.5.19. Quando aplicável ao respectivo item, deverão acompanhar a entrega:

- I - manuais e documentação técnica;
- II - certificados de calibração;
- III - documentos de regularização sanitária ou informações necessárias à sua verificação;
- IV - relação dos acessórios fornecidos;
- V - documentação necessária à garantia e à assistência técnica; e
- VI - demais documentos expressamente previstos nas especificações técnicas.

6.5.20. Os equipamentos deverão ser novos, sem uso anterior, sendo vedado o fornecimento de bens reconicionados, remanufaturados ou provenientes de reutilização.

6.5.21. A carga ou o equipamento que não atender às condições de entrega estabelecidas poderá ser recusado, integral ou parcialmente, devendo a não conformidade ser registrada e comunicada formalmente à contratada.

6.5.22. A recepção física da carga não implica aceitação definitiva do objeto, permanecendo os equipamentos sujeitos às verificações técnicas, documentais, funcionais e metrológicas previstas na subseção de recebimento.

6.6. **Recebimento**

6.6.1. **Recebimento Provisório**

6.6.1.1. O recebimento dos equipamentos ocorrerá em duas etapas: recebimento provisório e recebimento definitivo.

6.6.1.2. O recebimento provisório corresponderá à recepção física dos equipamentos no local indicado pela contratante e terá por finalidade verificar, inicialmente:

- I - quantidade de volumes entregues;
- II - integridade aparente das embalagens;

- III - identificação básica dos equipamentos;
- IV - correspondência preliminar com a Nota Fiscal e a Ordem de Fornecimento; e
- V - inexistência de avarias evidentes que impeçam o prosseguimento da avaliação.

6.6.1.3. O recebimento provisório não implica aceitação definitiva do objeto nem ateste da execução da despesa, permanecendo os equipamentos sujeitos às verificações técnicas, documentais, funcionais e metrológicas previstas neste Termo de Referência.

6.6.2. **Verificação Técnica, Instalação, Calibração e Testes**

6.6.2.1. Após o recebimento provisório, os equipamentos serão submetidos à avaliação pela unidade ou equipe formalmente responsável pelo recebimento, com apoio técnico do STEC quando pertinente às suas competências.

6.6.2.2. Para fins de recebimento definitivo deverão ser verificados, conforme aplicável a cada item:

- I - marca, modelo, fabricante e número de série;
- II - quantitativos entregues;
- III - integridade física do equipamento;
- IV - presença e conformidade dos acessórios previstos;
- V - atendimento às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos;
- VI - regularização sanitária aplicável;
- VII - documentação técnica e manuais exigidos;
- VIII - certificados de calibração exigíveis;
- IX - instalação ou configuração, quando aplicável;
- X - testes funcionais e demais verificações técnicas previstas;
- XI - execução dos treinamentos previstos, quando aplicável; e
- XII - demais requisitos específicos do respectivo item.

6.6.2.3. Quando houver instalação ou configuração, estas deverão ser executadas pela contratada, mediante agendamento prévio, sem ônus adicional, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

6.6.2.4. A instalação ou configuração deverá incluir, conforme aplicável:

- I - posicionamento e montagem;
- II - conexão e configuração dos componentes;
- III - ativação das funcionalidades contratadas;
- IV - ajustes necessários ao funcionamento;
- V - testes operacionais; e
- VI - entrega do respectivo relatório ou documento de atendimento técnico.

6.6.2.5. Quando houver exigência de calibração, esta deverá ser comprovada mediante certificado específico, emitido de acordo com as grandezas, unidades e demais requisitos aplicáveis ao respectivo equipamento.

6.6.2.6. Quando a calibração tiver sido realizada antes da entrega, o certificado deverá identificar inequivocamente o equipamento fornecido, inclusive pelo número de série, quando aplicável.

6.6.2.7. Sempre que a instalação, o transporte ou intervenção técnica puder interferir nas características metrológicas do equipamento, deverão ser realizadas as verificações necessárias para assegurar que o equipamento permaneça em condições adequadas de uso.

6.7. **Treinamentos**

6.7.0.1. Quando previsto para o respectivo item, o treinamento operacional deverá ser realizado pela contratada, sem ônus adicional, em condições adequadas à utilização segura do equipamento.

6.7.0.2. O treinamento operacional deverá abordar, conforme aplicável:

- I - princípios básicos de funcionamento;
- II - operação e configuração do equipamento;

- III - utilização dos acessórios;
- IV - interpretação das indicações e alarmes;
- V - cuidados de conservação e limpeza;
- VI - erros operacionais mais frequentes; e
- VII - orientações básicas de segurança.

6.7.0.3. Quando previsto treinamento técnico para a Engenharia Clínica, seu conteúdo deverá ser compatível com o nível de intervenção autorizado pelo fabricante e com as condições de garantia, abrangendo, quando aplicável, manutenção preventiva, diagnóstico básico de falhas, verificações técnicas e orientações de suporte.

6.7.0.4. Os treinamentos deverão ser previamente agendados entre as partes e registrados mediante lista de presença, certificado ou outro documento comprobatório.

6.7.1. **Não Conformidades**

6.7.1.1. O equipamento ou acessório que estiver em desacordo com as condições contratadas poderá ser rejeitado, total ou parcialmente, devendo a contratada promover sua correção, complementação ou substituição, conforme a natureza da não conformidade.

6.7.1.2. A rejeição deverá ser formalmente registrada, com identificação objetiva da não conformidade e comunicação à contratada.

6.7.1.3. O prazo para correção ou substituição será definido pela contratante de acordo com a natureza da pendência, a criticidade do equipamento e o prazo de fornecimento estabelecido, sem prejuízo das medidas administrativas cabíveis.

6.7.1.4. Não será admitido o recebimento definitivo de equipamento cuja não conformidade comprometa sua funcionalidade, segurança, calibração, desempenho ou finalidade assistencial.

6.7.2. **Recebimento Definitivo**

6.7.2.1. Os equipamentos somente poderão ser considerados definitivamente recebidos após a conclusão satisfatória das verificações aplicáveis e a emissão do correspondente Termo de Recebimento Definitivo.

6.7.2.2. O recebimento definitivo deverá ocorrer no prazo de **30 (trinta) dias corridos**, contados da disponibilização do equipamento em condições de avaliação técnica.

6.7.2.3. O prazo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, quando houver necessidade de diligências, testes adicionais ou saneamento de pendências cuja solução dependa da contratada.

6.7.2.4. O recebimento definitivo constitui condição para o ateste integral da execução da despesa e para o prosseguimento do pagamento, observadas as condições previstas neste Termo de Referência.

6.7.3. **Recebimento Parcial**

6.7.3.1. A entrega e o recebimento poderão ocorrer de forma independente entre os itens da contratação, desde que cada item entregue esteja completo e em condições de recebimento definitivo autônomo.

6.7.3.2. O recebimento definitivo de um item não dependerá da entrega dos demais itens, desde que inexistam vínculos técnicos ou funcionais que impeçam sua utilização independente.

6.7.3.3. Não será considerado recebimento parcial válido a entrega incompleta de equipamento, a ausência de acessório essencial, certificado obrigatório, componente indispensável ou qualquer pendência que impeça sua utilização plena e segura.

6.7.4. **Responsabilidade Posterior ao Recebimento**

6.7.4.1. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos, falhas de fabricação, desconformidades ocultas ou demais obrigações abrangidas pela garantia e pelas condições da contratação.

6.7.4.2. Caso seja identificada, posteriormente ao recebimento definitivo, não conformidade abrangida pela garantia ou responsabilidade da contratada, esta deverá adotar as providências previstas na subseção de garantia do produto.

6.8. **Critérios de Medição, Liquidação e Pagamento**

6.8.1. **Critérios de Medição**

6.8.1.1. Para fins de medição da execução, será considerado o quantitativo de equipamentos efetivamente entregues e recebidos em definitivo, observadas as especificações, condições e demais obrigações estabelecidas neste Termo de Referência.

6.8.1.2. O pagamento será devido exclusivamente em relação aos itens que tenham sido regularmente recebidos em definitivo, mediante o correspondente ateste da execução pela unidade ou pelos agentes formalmente responsáveis.

6.8.1.3. Quando a entrega ocorrer de forma independente entre os itens da contratação, poderá ser realizado

pagamento proporcional aos equipamentos efetivamente recebidos em definitivo, desde que haja correspondência entre o objeto entregue, a Nota Fiscal e o respectivo valor contratado.

6.8.1.4. A entrega física do equipamento, sem a conclusão das verificações técnicas, documentais, funcionais, metrológicas ou demais condições de recebimento aplicáveis, não caracteriza, por si só, execução integral da obrigação para fins de pagamento.

6.8.2. **Documentação Fiscal e Liquidação**

6.8.2.1. A contratada deverá emitir a Nota Fiscal correspondente aos equipamentos efetivamente fornecidos e encaminhar o respectivo Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica - DANFE à unidade responsável pelo acompanhamento do fornecimento, conforme o fluxo administrativo vigente.

6.8.2.2. A Nota Fiscal deverá conter, além das informações exigidas pela legislação aplicável, no mínimo:

- I - número do Processo SEI da contratação;
- II - número da Ordem de Fornecimento, quando utilizada;
- III - número da Nota de Empenho;
- IV - identificação do instrumento contratual ou documento equivalente, quando houver;
- V - descrição do equipamento e dos acessórios fornecidos;
- VI - marca e modelo;
- VII - número de série de cada equipamento;
- VIII - quantidade;
- IX - valor unitário e valor total; e
- X - demais informações necessárias à correta identificação e liquidação da despesa.

6.8.2.3. As informações constantes da Nota Fiscal deverão corresponder integralmente aos equipamentos efetivamente entregues, inclusive quanto à marca, modelo, número de série, quantitativos e valores.

6.8.2.4. Os números de série informados na Nota Fiscal deverão coincidir com aqueles constantes nos equipamentos entregues. Eventuais divergências deverão ser regularizadas pela contratada mediante documento fiscal substitutivo, Carta de Correção Eletrônica ou outro instrumento admitido pela legislação aplicável, conforme a natureza da inconsistência.

6.8.2.5. A emissão da Nota Fiscal deverá observar os dados constantes da Nota de Empenho e do instrumento de contratação, quando houver.

6.8.2.6. A contratada deverá observar os destaques, retenções tributárias e demais obrigações fiscais aplicáveis, conforme a legislação vigente e as orientações da área administrativa competente.

6.8.2.7. Os dados bancários necessários ao pagamento deverão ser informados na forma definida pela área competente, não sendo indispensável sua inclusão na Nota Fiscal quando já constarem regularmente do cadastro ou dos documentos da contratação.

6.8.2.8. Para fins de liquidação da despesa, a área competente deverá verificar a conformidade da Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente com:

- I - I - o objeto efetivamente recebido;
- II - II - a Nota de Empenho;
- III - III - a Ordem de Fornecimento, quando utilizada;
- IV - IV - o instrumento contratual ou documento equivalente, quando houver;
- V - V - os quantitativos e valores contratados; e
- VI - VI - o documento de recebimento definitivo.

6.8.2.9. Havendo erro, omissão ou divergência na Nota Fiscal ou no documento de cobrança que impeça a regular liquidação da despesa, a contratada será comunicada para promover o saneamento da pendência, ficando a contagem do prazo de pagamento condicionada à regularização da documentação.

6.8.2.10. A Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente deverá estar acompanhada dos documentos exigíveis para comprovação da manutenção das condições de regularidade da contratada, conforme o RCC 3.0, o instrumento de contratação e os procedimentos administrativos aplicáveis.

6.8.2.11. A verificação da regularidade da contratada será realizada pela área administrativa competente por meio dos sistemas oficiais ou da documentação admitida, conforme os procedimentos institucionais vigentes.

6.8.2.12. Eventual irregularidade identificada após a execução do objeto deverá ser tratada pela área competente de acordo com o RCC 3.0 e os demais normativos aplicáveis, sem prejuízo da adoção das providências administrativas cabíveis.

6.8.3. **Pagamento**

6.8.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de até **30 (trinta) dias**, contado do recebimento da Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente devidamente atestado e em condições de liquidação, mediante crédito em conta indicada pela contratada.

6.8.3.2. Será considerada como data do pagamento aquela em que for emitida a respectiva ordem bancária.

6.8.3.3. Na hipótese de atraso de pagamento imputável à contratante, eventual atualização monetária observará o índice, os critérios e as condições definidos pelos normativos e pelo instrumento contratual aplicáveis.

6.8.3.4. Quando do pagamento, serão efetuadas as retenções tributárias previstas na legislação vigente, observadas as condições específicas aplicáveis à contratada.

6.8.3.5. A contratada optante por regime tributário diferenciado deverá apresentar a documentação necessária à aplicação do tratamento correspondente, conforme a legislação vigente e as orientações da área competente.

6.8.3.6. A contratante não responderá por despesas, serviços, acessórios, fornecimentos ou quaisquer outros custos não previstos na contratação ou previamente autorizados.

6.8.3.7. O recebimento e o pagamento não afastam a responsabilidade da contratada pelas obrigações de garantia, assistência técnica, vícios ocultos, defeitos de fabricação ou demais responsabilidades previstas neste Termo de Referência.

6.9. **Sanções Administrativas**

6.9.1. O descumprimento das obrigações assumidas pela contratada poderá ensejar a aplicação das sanções administrativas cabíveis, observados o RCC 3.0, o instrumento de contratação e os demais normativos aplicáveis.

6.9.2. As sanções relacionadas à fase de seleção do fornecedor serão disciplinadas no instrumento convocatório ou documento equivalente, conforme o procedimento adotado pela área competente.

6.9.3. As sanções relacionadas à execução da contratação serão disciplinadas no contrato, na nota de empenho ou em outro instrumento equivalente utilizado para formalização da contratação.

6.9.4. A aplicação de sanções deverá observar o contraditório, a ampla defesa, a proporcionalidade, a gravidade da conduta, os prejuízos causados e as demais circunstâncias pertinentes previstas no RCC 3.0.

6.9.5. O descumprimento dos prazos de entrega, das obrigações de correção ou substituição, garantia, assistência técnica, calibração, treinamento ou demais condições do fornecimento poderá ser considerado para fins de apuração de eventual inadimplemento, conforme as regras estabelecidas no instrumento de contratação.

7. **SELEÇÃO DE FORNECEDORES**

7.1. **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

7.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido por meio de Pregão Eletrônico, para compra imediata, no Portal de Compras do Governo Federal – Compras.gov, observadas as disposições do RCC 3.0 e as definições da área responsável pela condução do certame, com adoção dos seguintes parâmetros:

- I - o critério de julgamento será pelo menor preço unitário por item;
- II - o modo de disputa será do tipo aberto;
- III - será adotada a utilização de 4 (quatro) casas decimais para composição e classificação dos lances, considerando os valores unitários ofertados;
- IV - o intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado unitário de cada item, observando os respectivos percentuais do quadro abaixo:

Valor Unitário Referencial do Item	Referencial de Intervalo de Lances (%)	Intervalo de Lances que será utilizado (%)
P(est,unit) < R\$ 500,00	0,75 a 1,50	0,75
R\$ 500,00 < P(est,unit) < R\$ 100.000,00	0,50 a 0,75	0,50
P(est,unit) > R\$ 100.000,00	0,25 a 0,50	0,25

7.1.2. A variável “P(est,unit)” corresponde ao preço estimado unitário de cada item constante das especificações técnicas e da pesquisa de preços da contratação.

7.1.3. Os itens serão julgados de forma independente, considerando suas distintas finalidades e características técnicas.

7.1.4. A classificação pelo menor preço não dispensa a avaliação da conformidade técnica do equipamento ofertado com os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e em seus anexos.

7.1.5. Os demais parâmetros operacionais do certame deverão observar o padrão institucional adotado pela UCL e as regras do sistema eletrônico utilizado.

7.2. Critérios de Avaliação Técnica

7.2.1. A avaliação técnica das propostas será realizada por profissionais tecnicamente habilitados ou pela equipe designada para essa finalidade, no âmbito de suas competências, mediante análise objetiva do atendimento aos requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e em seus anexos, **observados, quando aplicáveis, os mecanismos de aferição da conformidade previstos no art. 122 do RCC 3.0.**

7.2.2. A análise técnica considerará, conforme aplicável a cada item:

I - a conformidade do equipamento ofertado com as especificações técnicas mínimas estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos;

II - a compatibilidade entre marca, modelo, fabricante, configuração e acessórios declarados na proposta e a documentação técnica apresentada;

III - catálogos, manuais, instruções de uso, fichas técnicas, datasheets e demais documentos oficiais do fabricante apresentados para comprovação das características exigidas;

IV - a situação de regularização sanitária junto à Anvisa, quando aplicável, ou a documentação comprobatória de eventual dispensa ou não enquadramento;

V - a conformidade dos requisitos de calibração, rastreabilidade metrológica e grandezas de medição exigidas para o respectivo equipamento;

VI - a existência de alertas, restrições, suspensões, interdições ou outras medidas regulatórias vigentes que afetem especificamente o equipamento ofertado ou sua utilização para a finalidade prevista;

VII - os resultados de eventual amostra, demonstração técnica ou prova de conceito, quando exigida de forma motivada e nos termos deste Termo de Referência; e

VIII - demais elementos técnicos expressamente previstos nas especificações do respectivo item.

7.2.3. A avaliação deverá ser realizada com base exclusivamente em requisitos previamente estabelecidos no Termo de Referência e seus anexos, não sendo admitida reprovação fundada em característica, preferência técnica ou condição não prevista nos documentos da contratação.

7.2.4. O histórico de fornecimento ou utilização do equipamento na Rede HU Brasil poderá ser utilizado apenas como informação complementar à análise, não constituindo requisito obrigatório nem fundamento isolado para aprovação ou reprovação da proposta.

7.2.5. Eventuais notificações internas ou registros anteriores de desvios de qualidade somente poderão ser considerados quando houver identificação inequívoca do equipamento, pertinência com o modelo ofertado e elementos técnicos suficientes que demonstrem risco atual relacionado ao objeto.

7.2.6. Quando houver dúvida ou insuficiência documental passível de esclarecimento, poderá ser solicitada diligência pela área responsável pela condução do procedimento, observados os limites previstos no RCC 3.0, sem alteração da essência da proposta.

7.2.7. A conclusão da avaliação técnica deverá ser formalizada em parecer ou manifestação técnica fundamentada, indicando, para cada item analisado, o atendimento ou não atendimento aos requisitos aplicáveis e, em caso de reprovação, os requisitos específicos não atendidos.

7.3. Amostras

7.3.1. A avaliação técnica dos equipamentos será realizada, prioritariamente, com base na documentação técnica oficial apresentada pelo proponente, incluindo catálogos, manuais, fichas técnicas, datasheets, registros sanitários, certificados e demais documentos pertinentes.

7.3.2. Poderá ser exigida amostra, demonstração técnica ou prova de conceito exclusivamente quando a documentação apresentada não for suficiente para comprovar característica essencial da especificação técnica ou quando houver dúvida técnica relevante quanto ao desempenho, funcionalidade, compatibilidade ou segurança do equipamento ofertado.

7.3.3. A exigência de amostra ou prova de conceito deverá ser tecnicamente motivada e direcionada apenas ao item e às características cuja comprovação prática seja necessária.

7.3.4. Quando exigida, a amostra ou prova de conceito será solicitada apenas ao proponente provisoriamente classificado em primeiro lugar para o respectivo item, observada a fase procedimental definida pela área competente.

7.3.5. A convocação deverá informar previamente o objeto da avaliação, os requisitos técnicos que serão verificados, o local, a forma de apresentação, os critérios objetivos de aprovação e o prazo para realização da avaliação.

7.3.6. O prazo para apresentação da amostra ou realização da prova de conceito deverá ser compatível com a natureza e a disponibilidade de mercado do equipamento, considerando o caráter emergencial da contratação e evitando restrição indevida à competitividade.

7.3.7. Na avaliação poderão ser verificados, conforme aplicável:

- I - identificação de marca, modelo e configuração ofertados;
- II - características físicas e construtivas relevantes;
- III - funcionalidades e faixas de medição;
- IV - interface e operação;
- V - desempenho técnico pertinente às especificações mínimas;
- VI - acessórios e componentes integrantes da solução; e
- VII - demais requisitos cuja comprovação prática tenha motivado a exigência.

7.3.8. A avaliação deverá ser registrada em parecer técnico, contendo os requisitos verificados, os resultados obtidos, as eventuais não conformidades e a conclusão quanto à aceitação ou rejeição do equipamento ofertado.

7.3.9. A não aprovação da amostra ou prova de conceito somente poderá ocorrer com fundamento em requisito previamente estabelecido no Termo de Referência ou em seus anexos, devendo a decisão ser tecnicamente motivada.

7.3.10. Não será exigida amostra física quando a conformidade do equipamento puder ser suficientemente comprovada pela documentação técnica oficial apresentada.

7.4. Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte

7.4.1. O tratamento favorecido aplicável às microempresas e empresas de pequeno porte – ME/EPP deverá observar a Lei Complementar nº 123/2006, o Decreto nº 8.538/2015, os normativos internos aplicáveis e as condições específicas de cada item da contratação.

7.4.2. A definição quanto à participação exclusiva de ME/EPP, reserva de cota ou eventual afastamento do tratamento favorecido deverá considerar o valor estimado de cada item, a estrutura do mercado fornecedor, os resultados da pesquisa de preços e as hipóteses normativas aplicáveis.

7.4.3. Eventual afastamento da participação exclusiva ou da reserva de cota deverá ser motivado no processo com base em elementos concretos relacionados à contratação, especialmente quanto à competitividade, vantajosidade e capacidade de atendimento do mercado.

7.4.4. Não deverá ser utilizada, como fundamento isolado para afastamento do tratamento favorecido, a natureza hospitalar do objeto, a criticidade assistencial ou alegação genérica de necessidade de padronização tecnológica.

7.5. Capacidade econômico-financeira

7.5.1. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira deverão observar o RCC 3.0 e serão estabelecidos no Edital de forma objetiva, proporcional às características e aos riscos da contratação.

7.5.2. As exigências econômico-financeiras deverão limitar-se ao necessário para demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes da contratação, observadas as vedações e os limites previstos no RCC 3.0.

7.5.3. A análise dos requisitos econômico-financeiros competirá à área responsável, com apoio técnico-contábil quando necessário.

7.6. Qualificação técnica

7.6.1. Regularização da empresa perante a Anvisa

7.6.2. Quando legalmente exigível para a atividade exercida pelo licitante em relação ao objeto da contratação, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, compatível com a atividade desempenhada.

7.6.3. Não será exigido documento sanitário do qual o licitante esteja legalmente dispensado.

7.6.4. A validade e a situação da autorização poderão ser verificadas pela Administração em base oficial da Anvisa.

7.6.5. Licença ou Alvará Sanitário

7.6.5.1. Quando exigível em razão da atividade exercida e da regulamentação sanitária aplicável, o licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença de Funcionamento, Licença Sanitária ou documento equivalente expedido pela autoridade competente.

7.6.5.2. Quando o documento estiver em processo de renovação, poderá ser admitida comprovação da situação mediante protocolo ou documento equivalente válido perante a autoridade sanitária competente, observadas as condições estabelecidas na regulamentação aplicável.

7.6.6. Capacidade técnico-operacional

7.6.6.1. A exigência de atestado de capacidade técnico-operacional somente será adotada quando demonstrada sua necessidade e proporcionalidade em relação ao risco e à relevância técnica do objeto, observados os limites estabelecidos no RCC 3.0.

7.6.6.2. Caso a área competente entenda necessária a exigência de atestado, deverão ser definidos no Edital os parâmetros objetivos de similaridade, relevância e quantitativo mínimo, devidamente justificados no processo.

7.7. Outras exigências de habilitação

7.7.1. As condições de participação, habilitação jurídica e comprovação das regularidades fiscais, sociais e trabalhistas serão estabelecidas no Edital, observadas as disposições do RCC 3.0 e os demais normativos aplicáveis.

7.8. Demais condições da seleção

7.8.1. As demais cláusulas administrativas e procedimentais que regerão a seleção de fornecedores constarão do Edital e dos demais documentos do certame, conforme os padrões institucionais definidos pela UCL e as disposições do RCC 3.0.

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da Ebserh/HU Brasil, o orçamento estimado da contratação será tratado como sigiloso, sendo disponibilizado aos licitantes e ao público somente após o encerramento da fase de lances, na forma prevista no referido normativo.

8.2. O sigilo do orçamento estimado não se aplica aos órgãos de controle interno e externo, nem às demais autoridades legalmente competentes para seu acesso, observadas as disposições legais e regulamentares pertinentes.

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23541.048846/2026-56, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda a demanda da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. A indicação da disponibilidade orçamentária e as demais providências relativas à adequação da despesa serão realizadas pela área competente, observadas as exigências do RCC 3.0 e os procedimentos administrativos aplicáveis à formalização da contratação.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Será admitida a subcontratação de serviços secundários à execução do objeto contratual.

10.2. Será admitida a participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, com o objetivo de ampliar a competitividade e possibilitar a participação de empresas que, isoladamente, não possuam capacidade suficiente para o fornecimento integral do objeto.

10.3. 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 contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Ebserh/HU Brasil à continuidade da contratação.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo A - Termo de Recebimento Provisório

11.2. Anexo B - Termo de Recebimento Definitivo

11.3. Anexo C - Descritivo e Especificações Técnicas

11.4. Anexo D - Termo de Instalação

11.5. Anexo E - Requisitos de Segurança

11.6. Anexo F - Modelo de Proposta

11.7. Anexo G - Modelo de Ordem de Fornecimento

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)

Odair Moreira

Cargo / Função: Chefe do Setor de Engenharia Clínica

(Assinado eletronicamente)

Rafael Alves Becker
Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Setor de Engenharia Clínica
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Claudio Rodrigues do Nascimento
Cargo / Função: Engenheiro Clínico
Lotação: Setor de Engenharia Clínica
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)

Guilherme Lopes Weis
Chefe da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar
Lotação: Setor de Engenharia Clínica
Integrante da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria SEI nº 70, de 27 de agosto de 2026 (SEI nº 64473010), publicada no Boletim de Serviço nº 665, de 1º de setembro de 2026 (SEI nº 64608656).

11.8. De acordo.

11.9. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

(assinado eletronicamente)

José Carlos Segalla
Gerente Administrativo

11.10. De acordo.

11.11. A aquisição dos equipamentos Médico-Hospitalares em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.

11.12. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.

(assinado eletronicamente)

José Carlos Segalla
Gerente Administrativo



Documento assinado eletronicamente por **Odair Moreira, Chefe de Setor**, em 14/10/2026, às 07:44, 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 **Claudio Rodrigues do Nascimento, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 14/10/2026, às 07:47, 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 **José Carlos Segalla, Gerente**, em 14/10/2026, às 08:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **66074810** e o código CRC **9825B87F**.

Referência: Processo nº 23541.000221/2026-11 SEI nº 66074810