RCC 3.0 - Termo de Referência - SRP EMH

Processo nº 23768.000773/2026-67

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES - SISTEMAS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TAXA DE DOSE (HDR)

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de **Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) - Sistema de Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (HDR)**, a fim de atender às necessidades do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB/CHU-UFPA), Unidade Gestora (UG) 155909, pertencente à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede Ebserh/HU Brasil), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de aquisição constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

I - Código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;

II - agrupamento de itens, quando aplicável;

III - quantidade estimada para a UASG 155909 - Órgão Gerenciador;

IV - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável.

1.3. Os equipamentos apresentados no Anexo I 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.

1.4. 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.

1.5. O prazo de vigência de cada Ata de Registro de Preços (ARP) será de 12 (doze) meses, contados do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh/HU Brasil), a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.6. A aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares com preços registrados na ARP poderá ser realizada mediante a formalização de:

I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, para cada item e preço registrado na ARP, nas condições previstas no art. 194, incisos I e II, do RCC 3.0, nos seguintes casos:

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 maior período de garantia do produto dos equipamentos adquiridos, acrescida ainda de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 do RCC 3.0.

1.7. Cada item constitui unidade autônoma, sendo admitida a sua aquisição de forma individual, ainda que este integre um grupo de itens.

1.7.1. A aquisição segregada de itens que sejam componentes de um grupo de itens exigirá prévia pesquisa de mercado e demonstração de sua vantajosidade para a Ebserh/HU Brasil.

1.8. 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.

1.9. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e/ou no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Ebserh/HU Brasil foi criada pela Lei nº 12.550, de 2011, como empresa pública vinculada ao Ministério da Educação (MEC). Sua finalidade é prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à população, bem como apoiar atividades de ensino, pesquisa, extensão e formação de profissionais na área da saúde.

2.2. O Hospital Universitário Barros Barreto, pertence à Rede HU Brasil, onde atua para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de BELÉM e localidades, observando a contratualização de serviços junto aos gestores de saúde.

2.3. Não obstante, conforme apresentado pela Anvisa no Manual de Tecnovigilância - abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, a tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2.4. Destaca-se que esta contratação abrange Equipamentos Médico-Hospitalares, objeto da tecnovigilância, compreendendo: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como eventual equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial (RDC nº 206/2006).

2.5. A aplicação das tecnologias em saúde é fundamental para aprimorar a qualidade dos serviços prestados à população, promovendo melhores resultados clínicos, maior eficiência operacional e segurança no cuidado ao paciente. Essas tecnologias abrangem desde Equipamentos Médico-Hospitalares, como tomógrafos e respiradores, até sistemas de informação em saúde, soluções digitais, produtos para a saúde e medicamentos. Quando utilizadas de forma adequada, contribuem para a tomada de decisões mais assertivas, a otimização dos recursos disponíveis e a ampliação do acesso a serviços de saúde qualificados.

2.6. A incorporação dessas tecnologias deve ocorrer com base em critérios técnicos e científicos, considerando aspectos como eficácia clínica, custo-efetividade e impacto no sistema de saúde. Isso torna essencial a realização de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) antes da aquisição ou implementação de qualquer recurso tecnológico, a fim de garantir que ele traga reais benefícios à população e seja compatível com a estrutura disponível.

2.7. Nesse contexto, destaca-se a importância da contratação adequada das tecnologias em saúde. Processos de aquisição mal-conduzidos, sem respaldo técnico ou alinhamento com as necessidades reais da rede de saúde, podem levar ao desperdício de recursos públicos, à subutilização de equipamentos, à elevação de custos operacionais e até a exposição dos pacientes a riscos evitáveis. Além disso, a ausência de suporte técnico, manutenção adequada e capacitação das equipes compromete o uso eficaz das tecnologias adquiridas.

2.8. Ainda mais, pode-se afirmar que a aquisição de produtos para saúde deve seguir critérios que assegurem sua eficácia, segurança e viabilidade operacional. Também é fundamental que, após a incorporação, essas tecnologias sejam monitoradas por meio de sistemas como a tecnovigilância, para acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde em uso. Esse processo permite a detecção precoce de falhas, a adoção de medidas corretivas e a prevenção de novos incidentes, promovendo a proteção e a promoção da saúde da população.

2.9. A Lei nº 8.080/1990, em seu artigo 6º, inciso IV, estabelece como uma das atribuições do SUS a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde. Sendo a aquisição desses equipamentos uma das medidas que abrange práticas focadas na promoção, proteção e recuperação da saúde.

2.10. A gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares é um grande desafio, seja por conta da grande variedade de equipamentos, seja pela necessidade de eficiência na utilização dos recursos disponíveis, sendo imprescindível a correta aquisição desses equipamentos.

2.11. Tendo em vista que os Equipamentos Médico-Hospitalares são recursos estratégicos que apoiam as ações de saúde, e cuja indisponibilidade pode levar a interrupções no tratamento, comprometendo a qualidade de vida dos usuários e a confiança nos serviços e no sistema de saúde como um todo, torna-se essencial garantir sua disponibilidade contínua e segura.

2.12. Portanto, é relevante ressaltar que a aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares é fundamental para gerar uma disponibilidade segura desses equipamentos aos pacientes no âmbito hospitalar, ambulatorial e pós alta, em conformidade com diretrizes assistenciais. Assim, procura-se assegurar a continuidade da assistência aos internos e atendidos da instituição, cumprindo as demandas dos serviços médicos de acordo com os protocolos clínicos. Com o objetivo de garantir a disponibilidade dos equipamentos, e a prestação de serviços de saúde com qualidade, segurança e regularidade, conforme estabelecido no SUS e na legislação vigente.

2.13. Nesse contexto, a compra de Equipamentos Médico-Hospitalares é essencial para substituir equipamentos inativados e aparelhar serviços em expansão e/ou novas áreas em implantação dos hospitais que integram a Rede Ebserh/HU Brasil. Isso visa garantir o funcionamento adequado das operações das atividades organizacionais e cumprir a missão de promover de maneira integrada o ensino, a pesquisa, a extensão e a assistência aos usuários do SUS.

2.14. Destaca-se ainda que o objeto desta contratação possui característica de demanda eventual, conforme conveniência da Ebserh/HU Brasil. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa de substituição de Equipamentos Médico-Hospitalares e das necessidades de novos Equipamentos Médico-Hospitalares para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.15. A demanda apresentada contempla uma definição prévia de equipamentos para compra durante o exercício, que foram inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), conforme o Despacho - SEI 65228157 e Processo SEI nº 23768.025073/2025-02 respeitando os prazos de início do planejamento da contratação apontados pelo RCC 3.0, bem

como a inserção no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme o Processo SEI nº 23477.014146/2025-06.

2.16. No contexto do planejamento estratégico da Ebserh/HU Brasil que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.

II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.

III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.

IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**

a) **Sociedade:**

OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.

b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

OE12 - Promover sustentabilidade ambiental e responsabilidade social em Rede.

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da Ebserh/HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.17. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do HUJBB/CHU-UFPA, e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS.

2.18. Registra-se que esta aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da Ebserh/HU Brasil e está alinhada à Política de Compras Centralizadas da empresa.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da Ebserh/HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

I - compra centralizada;

II - compra regionalizada;

III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de **compra individualizada**.

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência as especificações adotadas pela Ebserh/HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se ainda melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos de forma a mitigar os riscos, garantir maior grau de eficiência e observar as boas práticas de gestão.

3.1.4. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a utilização do SRP foi julgado pertinente pela Ebserh/HU Brasil conforme previsão do art. 93 do RCC 3.0, uma vez que esta aquisição está condicionada à efetiva captação futura de recursos financeiros.

3.1.5. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa por viabilizar, de forma legal e célere, a aquisição dos itens e suas respectivas quantidades, conforme a disponibilidade orçamentária a ser oportunamente confirmada e a priorização concreta dos itens a serem adquiridos diante do montante do recurso disponibilizado.

3.1.6. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;

II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de recursos financeiros fortuitos;

III - promoção de preços uniformes e previamente registrados por ao menos 12 (doze) meses, garantindo

previsibilidade e controle do gasto público.

IV - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.7. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, por item, critério de julgamento menor preço unitário, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

3.1.8. Considerando a existência de mapeamento das necessidades de aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares, e que é possível mensurar a demanda, o registro de preços indicará o total do quantitativo a ser adquirido.

3.1.8.1. Será admitida a participação de fabricantes estrangeiros mediante importação direta em nome da Contratante, figurando esta como importadora dos bens, observadas as condições previstas no Edital, Contrato e legislação aplicável.

3.2. **Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:**

Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
BELÉM	155909	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JOÃO DE BARROS BARRETO (HUJBB)	PARÁ	PA	**Rua dos Mundurucus, 4487 – Guamá – Belém – Pará - CEP 66073-005**, no horário das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 15:30h, nos dias úteis. Telefone para contato: (91) 3201-6608;

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

3.3.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

I - estudo técnico preliminar;

II - pesquisa de preços;

III - termo de referência; e

IV - gerenciamento de riscos.

3.3.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede Ebserh/HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de situação em que a pluralidade de soluções existentes no mercado não tenha sofrido alteração e a solução até então adotada se mantiver como a mais vantajosa para a Ebserh/HU Brasil, desde que devidamente justificada;

3.3.3. O objeto desta contratação é Equipamentos Médico-Hospitalares, cuja pluralidade de soluções existentes no mercado não sofreu alteração e a solução até então adotada de aquisição destes se mantém como a mais vantajosa para a Ebserh/HU Brasil. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, V, do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.3.4. O gerenciamento de riscos relacionado à fase de execução do objeto deverá ser instruído por meio da Análise de Riscos - Execução do Objeto, ao final da elaboração do termo de referência.

3.4. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.4.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a fase do planejamento, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas baseadas nas especificações adotadas pela Ebserh/HU Brasil em contratações anteriores, buscando-se ainda melhorias das mesmas por meio de diversos catálogos de mercados e de outros entes públicos. Essa etapa assegura que os equipamentos adquiridos sejam eficazes, seguros e de comprovada relevância assistencial. Adicionalmente, é realizada a análise do impacto econômico, social e ambiental do bem.

3.4.2. Em seguida, ocorre a captação de recursos financeiros e a aquisição, nas quais são definidas as prioridades e as quantidades com base no mapeamento das necessidades de aquisição de equipamentos.

3.4.3. A etapa posterior envolve a gestão de equipamentos, contemplando o processo de recebimento e instalação dos equipamentos, garantindo condições adequadas de operação, conforme a legislação vigente.

3.4.4. Durante a utilização e manutenção dos equipamentos é realizado o monitoramento dos custos, promovendo o uso racional e eficiente destes. São observados aspectos de tecnovigilância e indicadores de desempenho, permitindo ajustes futuros nas fases de seleção e programação.

3.4.5. O ciclo se encerra com a inativação dos equipamentos e sua doação/desfazimento, em conformidade com a legislação vigente, assegurando a destinação final ambientalmente correta e o cumprimento das normas sanitárias.

3.4.6. Durante o prazo de garantia do produto, os equipamentos devem ter o devido suporte técnico conforme as

cláusulas pactuadas.

3.4.7. Dessa forma, a solução proposta pela Ebserh/HU Brasil engloba um processo planejado, padronizado e sustentável, garantindo a disponibilidade regular de Equipamentos Médico-Hospitalares, a segurança dos usuários e a eficiência na gestão dos recursos públicos, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e transparência que regem a Administração Pública.

3.5. Publicação de Intenções de Registros de Preços

3.5.1. Justifica-se a realização da IRP em razão da necessidade de avaliar a existência de outras unidades da Rede HU Brasilinteressadas na aquisição de solução tecnológica semelhante, considerando a alta complexidade do objeto, a especificidade do Sistema de Braquiterapia HDR, a necessidade de padronização tecnológica, a possibilidade de ganho de escala, a racionalização dos procedimentos administrativos e a busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

3.5.2. A aquisição do Sistema de Braquiterapia HDR visa viabilizar a implantação, ampliação ou modernização da assistência oncológica especializada, contribuindo para a realização de tratamentos radioterápicos internos, redução de deslocamentos de pacientes, melhoria da resolutividade assistencial e fortalecimento da atenção oncológica no âmbito do SUS.

3.6. Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas

3.6.1. O RCC 3.0, em seu art. 97, § 2º, prevê que, nos processos de aquisição de bens e serviços pela Administração Central e pelos Hospitais Universitários, a EPC deverá se manifestar sobre a conveniência de participação nas IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal.

3.6.2. A HU Brasil possui uma vasta complexidade em suas operações de aquisições e logística, dada a sua composição como rede de hospitais federais e o grande fluxo de aquisições e consumo de produtos, em que há situações em que a sua participação exclusiva no registro de preços melhor atende ao interesse público.

3.6.3. Ao assim proceder, a Rede HU Brasil racionalizará procedimentos e processos administrativos, com a eliminação de formalidades desnecessárias ou desproporcionais para as finalidades almejadas, gerando ganhos sociais oriundos da adoção de medidas de desburocratização e, por consequência, prestigiando, dentre outros, os princípios da eficiência e da economicidade.

3.6.4. Diante da especificidade técnica do Sistema de Braquiterapia HDR, da necessidade de compatibilidade entre equipamento, fontes radioativas, sistema de planejamento, aplicadores, dosimetria, sistemas de segurança, instalação, comissionamento, treinamento e assistência técnica especializada, conclui-se que a instrução de processo próprio melhor atende ao interesse público, permitindo descrição técnica adequada da solução e mitigação de riscos de incompatibilidade, subdimensionamento ou aquisição de solução incompleta.

3.7. Adesão à Ata de Registro de Preços

3.7.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

I - Hospitais vinculados à Rede Ebserh/HU Brasil;

II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a Ebserh/HU Brasil;

3.7.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem equipamentos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos equipamentos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Ainda mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

3.7.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de não aquisição ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

3.7.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a Ebserh/HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da Ebserh/HU Brasil, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A respeito das quantidades, essa contratação previu, observando o art. 120 do RCC 3.0, as necessidades de Equipamentos Médico-Hospitalares prováveis, cuja estimativa foi obtida, mediante o mapeamento das necessidades de substituição de Equipamentos Médico-Hospitalares devido à inativação destes e das necessidades de novos Equipamentos Médico-Hospitalares para aparelhar serviços em expansão e/ou novas áreas em implantação.

4.2. Quantitativo Total da Contratação

4.2.1. O quantitativo total da contratação será o quantitativo inicialmente estimado para a contratação.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critérios de Sustentabilidade

5.1.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens e materiais

a) Dar preferência a equipamentos acondicionados em embalagens recicláveis, biodegradáveis ou de fácil separação de componentes.

b) Utilizar embalagens com volume mínimo necessário, reduzindo o uso de insumos e o impacto no descarte.

c) Evitar o uso de materiais nocivos ao meio ambiente (como PVC, chumbo, cádmio e outros metais pesados acima dos limites previstos em diretivas ambientais internacionais).

II - Produção e origem dos equipamentos

a) Priorizar equipamentos de fabricantes regularizados junto à Anvisa, com boas práticas de fabricação certificadas, que adotem medidas de eficiência energética, reaproveitamento de resíduos e reduzam a emissão de poluentes em seus processos industriais.

b) Estimular a aquisição de materiais produzidos com matérias-primas de origem legal e sustentável, observando o cumprimento das legislações ambientais e trabalhistas.

III - Logística e transporte

a) Sempre que possível, utilizar logística reversa ou sistemas de recolhimento de produtos vencidos ou inservíveis, conforme preveem as Resoluções Conama nº 358/2005 e RDC/Anvisa nº 222/2018

b) O transporte e armazenamento dos equipamentos deverão seguir as condições adequadas de temperatura, umidade e segurança, evitando perdas, contaminação ou exposição desnecessária.

IV - Gestão e destinação final

a) As unidades de saúde deverão destinar produtos vencidos ou fora de uso a empresas licenciadas para tratamento e incineração de resíduos, garantindo destinação ambientalmente adequada.

b) A contratada deverá apresentar, sempre que solicitado, comprovante de destinação dos resíduos químicos oriundos da fabricação, transporte ou recolhimento de produtos.

V - Aspectos sociais e institucionais

a) Incentivar o cumprimento de normas trabalhistas e de segurança, conforme a NR 32 do Ministério do Trabalho, que trata da segurança em serviços de saúde.

b) Evitar práticas discriminatórias e promover condições éticas e seguras em toda a cadeia de fornecimento.

5.2. Apresentação da Proposta

5.2.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa fornecedora ou documento equivalente emitido no país de origem quando se tratar de fabricante estrangeiro;

II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;

III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias corridos;

V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;

VI - Descrição detalhada de cada equipamento e dos respectivos acessórios que acompanham este, constando todas as especificações técnicas;

VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;

VIII - Marca e modelo de cada equipamento;

IX - Certificado de Registro válido do equipamento ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;

X - Documento “Instruções de Uso” (manual de operação, manual de utilização, manual do usuário ou similar) de cada equipamento ofertado, em formato digital e no idioma português, contendo imagens

referenciais, descritivo detalhado, especificações técnicas, instruções de utilização, instruções de montagem, módulos e/ou acessórios, instruções de configurações do usuário, lista de códigos de erro e possíveis soluções, e instruções de limpeza, desinfecção e/ou esterilização. O documento “Instruções de Uso” apresentado deve ser, quando aplicável, o registrado na ANVISA, podendo a licitante apresentar também material técnico do fabricante em complementação ao documento “Instruções de Uso”;

XI - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;

5.2.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

5.2.3. Para propostas apresentadas por fabricantes estrangeiros mediante importação direta, não deverão ser incluídos tributos incidentes sobre a nacionalização do bem quando suportados diretamente pela Contratante.

5.2.4. Fica facultada à Ebserh/HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do equipamento, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição acidental, dentre outros, quando aplicáveis.

5.2.5. Não serão aceitas propostas de fornecimento de equipamentos provenientes de empresas que não possuam Autorização de Funcionamento (AFE) específica para atividades de distribuição de correlatos.

5.2.6. Nos casos de importação direta, a Contratante poderá atuar como importadora dos equipamentos, podendo conceder procuração específica à contratada ou despachante aduaneiro para operacionalização dos procedimentos de comércio exterior, inclusive acesso ao RADAR/Siscomex, quando necessário.

5.3. **Requisitos técnicos do equipamento**

5.3.1. Os equipamentos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.3.2. Estando o registro do equipamento 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 com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

5.3.3. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o equipamento objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do equipamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.3.4. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

5.3.5. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.3.6. Além da regularização sanitária junto à Anvisa, a solução ofertada deverá observar, quando aplicável, os requisitos da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) relativos à segurança e proteção radiológica em serviços de radioterapia, especialmente quanto ao fornecimento, transporte, instalação, uso, substituição, recolhimento e destinação de fontes radioativas utilizadas em braquiterapia.

5.3.6.1. Serão aceitas autorizações da CNEN compatíveis com as atividades de fornecimento, transporte, manutenção, substituição e recolhimento de fontes radioativas aplicáveis à solução ofertada.

5.3.7. A contratada deverá fornecer toda a documentação técnica necessária ao processo de licenciamento, autorização, alteração ou regularização da instalação junto aos órgãos competentes, incluindo informações do equipamento, fonte radioativa, blindagem, dispositivos de segurança, requisitos de infraestrutura, manuais, certificados e demais documentos exigíveis.

5.3.7.1. **Especificações técnicas para solução braquiterapia:**

5.3.7.2. Sistema de pós-carregamento remoto para braquiterapia de alta taxa de dose (HDR), compatível com fonte selada de Irídio-192, devendo atender às normas de segurança elétrica, desempenho essencial e segurança radiológica aplicáveis a equipamentos eletromédicos, especialmente a série IEC 60601 e, quando aplicável, a IEC 60601-2-17, ou normas tecnicamente equivalentes reconhecidas para equipamentos de pós-carregamento automático em braquiterapia.

5.3.7.3. O sistema deverá possuir, no mínimo, 03 canais ativos ou quantidade superior, compatível com os aplicadores e técnicas clínicas previstas neste Termo de Referência, devendo permitir a expansão ou configuração necessária para tratamentos ginecológicos intracavitários e demais aplicações clínicas pretendidas pela unidade;

5.3.7.4. Exatidão de posicionamento da fonte de 1 mm;

5.3.7.5. Sistema de retração manual da fonte;

5.3.7.6. Sistema de emergência de recolhimento das fontes, com backup de baterias.

5.3.7.7. Deverá contemplar o fornecimento de 04 fontes de Irídio-192 durante o primeiro ano de operação, com as datas de entrega definida pela Física Médica, após instalação e aceite definitivo, incluindo transporte especializado, substituição, recolhimento da fonte exaurida, acondicionamento, documentação regulatória, destinação adequada e apoio técnico necessário à regularidade operacional da unidade.

5.3.7.7.1. As fontes seladas de Irídio-192 deverão ser compatíveis com o equipamento ofertado, novas, rastreáveis, acompanhadas de certificado de atividade, certificado de calibração ou documento equivalente, certificado de integridade da fonte, documentação de transporte de material radioativo e demais documentos exigidos pela legislação aplicável.

5.3.7.7.2. A atividade nominal da fonte na data de embarque ou na data de referência indicada pelo fabricante deverá ser informada na proposta, com apresentação da curva de decaimento, data de calibração, atividade de referência e condições de substituição.

5.3.7.8. Computador de controle com monitor colorido LCD/LED; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto.

5.3.7.9. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto.

5.3.7.10. Sistema de planejamento com computador, monitor colorido LCD/LED de no mínimo 19 polegadas com resolução de 1280x960 dpi True Color ou maior, leitor/gravador de CD/DVD, interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto; sistema de backup por disco rígido externo ou equivalente;

5.3.7.11. Possibilidade de reconstrução e planejamento a partir de imagens DICOM e de imagens radiográficas obtidas em técnicas ortogonais, semi-ortogonais e isocêntricas

5.3.7.12. Importação de imagens DICOM e DICOM RT, mínimo de dois algoritmos de otimização de dose, sendo um deles o geométrico; visualização e impressão de isodoses em 3 planos ortogonais; capacidade de armazenar cinco ou mais planos de tratamentos por paciente.

5.3.7.13. 02 (dois) conjuntos de aplicadores ginecológicos intracavitários tipo anel (ring), reutilizáveis, compatíveis com tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética (RM), sendo a compatibilidade com RM declarada na rotulagem do fabricante como segura ou condicional para campos de 1,5 T e 3,0 T, contendo cada conjunto, no mínimo:

5.3.7.13.1. aplicadores em anel em pelo menos 2 (dois) diâmetros diferentes;

5.3.7.13.2. sondas intrauterinas em pelo menos 3 (três) comprimentos e 2 (duas) angulações diferentes, compatíveis com os anéis fornecidos;

5.3.7.13.3. capas ou espaçadores para o anel, quando previstos pelo fabricante;

5.3.7.13.4. acessórios de fixação e montagem do conjunto;

5.3.7.13.5. marcadores de reconstrução (dummies) para tc e para rm, ou solução equivalente de reconstrução do aplicador;

5.3.7.13.6. modelo do aplicador na biblioteca do sistema de planejamento ofertado;

5.3.7.13.7. Opcional – decisão da área técnica: possibilidade de inserção de agulhas intersticiais através do anel (técnica intracavitária-intersticial), com as respectivas agulhas e acessórios;

5.3.7.13.8. recipiente (caixa ou bandeja) para esterilização de cada conjunto, compatível com autoclave a vapor."

5.3.7.14. 02 (dois) jogos de aplicadores vaginais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros fechados com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm, com respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos, e recipiente (caixa ou bandeja) para esterilização de cada jogo, compatível com autoclave a vapor, podendo ser do fabricante do aplicador ou de terceiros, desde que adequado às dimensões dos componentes e às instruções de reprocessamento do fabricante

5.3.7.15. 01 (um) jogo de aplicadores cervicais reutilizáveis, contendo no mínimo 4 cilindros com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm; 3 ou mais sondas intrauterinas diferentes com diâmetro externo menor ou igual a 4 mm; e recipiente (caixa ou bandeja) para esterilização, compatível com autoclave a vapor, podendo ser do fabricante do aplicador ou de terceiros, desde que adequado às dimensões dos componentes e às instruções de reprocessamento do fabricante.

5.3.7.16. Suporte para aplicador ginecológico.

5.3.7.17. Um conjunto Tubos de transferência da fonte de irídio para os aplicadores ginecológicos, compatíveis com os aplicadores tipo anel do item 5.3.7.13;

5.3.7.18. Cofre blindado para emergência ou manutenção;

5.3.7.19. Sistema de monitoração de radiação de área, com fixação em parede, sendo composto de um monitor com detector de radiação, para uso interno na sala de tratamento, e um monitor escravo, para uso externo, para visualização das informações

5.3.7.20. Um par de intercomunicadores orais com potência sonora superior a 3W cada, microfones de alta sensibilidade, para permitir a comunicação entre dois pontos distanciados no mínimo por 10 m, um dos pontos deve permitir a comunicação sem o acionamento de botões.

5.3.7.21. Conjunto dosimétrico composto por câmara de ionização tipo poço com posicionador compatível com o equipamento de braquiterapia, eletrômetro mínimo de 4 dígitos e cabo de extensão de 10m;

5.3.7.22. Sistema de controle da qualidade de posicionamento da fonte.

5.3.7.23. Câmara de Ionização Pressurizada, portátil, utilizada para levantamento Radiométrico e demais verificações.

5.3.7.24. Circuito fechado de TV com câmera CCTV cores com zoom mínimo de 16 vezes, monitor LCD cores de mínimo 17 polegadas, com conjunto de suporte mecânico.

5.3.7.25. Sistema de prevenção de erro de comprimento do trajeto da fonte, atendido por uma das soluções a seguir:

5.3.7.25.1. (i) medição automatizada do comprimento de cada canal antes de cada tratamento, com intertravamento em caso de divergência; ou

5.3.7.25.2. (ii) tubos de transferência de comprimento fixo e referência de posicionamento fixa, sem inserção ou medição manual de comprimento pelo usuário, com verificação de livre passagem em cada canal antes de cada tratamento e detecção de conexão do tubo de transferência, ambas com intertravamento. Em qualquer caso, deverão ser fornecidos os dispositivos para verificação do comprimento de tubos e aplicadores no comissionamento e no controle de qualidade, mantida a exatidão de posicionamento de 1 mm, comprovada na documentação técnica da proposta e no teste de aceitação.

5.3.7.26. Ergonomicamente projetado para otimizar a produtividade;

5.3.7.27. Possibilidade de ser equipado com sistema de autorradiografia e régua calibrada para verificação e calibração de posicionamento da fonte, possibilidade de dispositivo automático para rápida realização de controle de qualidade do sistema;

5.3.7.28. Habilitado para serviço de monitoramento remoto;

5.3.7.29. Upgrades automatizados de software;

5.3.7.30. Fluxos de trabalho guiados projetados para aumentar a segurança.

5.3.7.31. Acessórios:

5.3.7.31.1. A contratada deverá fornecer as especificações técnicas do quadro elétrico necessário à instalação. A infraestrutura elétrica predial e sua instalação serão de responsabilidade da Contratante.

5.3.7.31.2. Estabilizador de rede se necessário regulação melhor que +/- 10 %. Tensão de Alimentação trifásica 220V/380 V 60Hz.

5.3.7.31.3. Quaisquer outros acessórios necessários para o pleno funcionamento do equipamento.

5.3.7.32. A contratada deverá fornecer todos os itens necessários ao funcionamento integral da solução, não sendo admitida proposta que transfira à Administração a responsabilidade pela aquisição posterior de componentes essenciais ao uso clínico do equipamento, salvo itens expressamente indicados como de responsabilidade da contratante.

5.4. Pré-qualificação permanente

5.4.1. A pré-qualificação é um procedimento auxiliar das contratações da Ebserh/HU Brasil e não substitui o procedimento licitatório.

5.4.2. O procedimento de pré-qualificação fica permanentemente aberto para a inscrição de interessados.

5.4.3. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico ebserh.gov.br.

5.4.4. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da Ebserh/HU Brasil poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.4.5. Os bens e os serviços pré-qualificados irão compor o Banco de Produtos Qualificados da Ebserh/HU Brasil.

5.4.6. A pré-qualificação terá validade de até 12 (doze) meses, limitada à validade dos documentos apresentados pelo interessado, podendo ser renovada mediante solicitação do fornecedor ou da Ebserh/HU Brasil, com a comprovação e atualização de documentos.

5.4.7. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.5. Marcas e/ou Modelos

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

5.6. Amostras

5.6.1. Não será exigida amostra física do Sistema de Braquiterapia HDR, considerando tratar-se de equipamento médico-hospitalar de alta complexidade, grande porte, alto valor agregado e dependente de instalação em ambiente radiologicamente controlado.

5.6.2. A avaliação técnica será realizada mediante análise documental da proposta, catálogo técnico, manuais, declaração do fabricante, registro ou regularização junto à Anvisa, comprovantes de conformidade técnica, documentação dos softwares, especificações dos aplicadores, informações sobre as fontes radioativas, requisitos de instalação, plano de treinamento, plano de garantia, assistência técnica e demais documentos necessários à verificação da conformidade com o Termo de Referência.

5.6.3. A critério, poderá ser solicitada demonstração técnica, apresentação remota, visita técnica a equipamento similar instalado ou diligência técnica junto ao fabricante ou representante autorizado, sem ônus para a Administração, com a finalidade de esclarecer aspectos de funcionamento, segurança, compatibilidade, manutenção e desempenho da solução ofertada.

5.7. **Garantia do produto**

5.7.1. Garantia mínima de 12 (doze) meses, iniciando após a aceitação técnica, com abrangência completa da solução, incluindo atualizações dos softwares e hardwares que fazem parte deste descritivo técnico, sem ônus para o CHU-UFPA;

5.7.2. O deslocamento da equipe de manutenção ou o transporte do equipamento serão por conta do fornecedor;

5.7.3. No acionamento da garantia, o tempo de resposta para prestação de atendimento técnico deve ser inferior a 24 horas úteis após a abertura do chamado;

5.7.3.1. O prazo de solução definitiva será de até 5 dias úteis, salvo necessidade comprovada de importação de peça, caso em que a contratada apresentará plano de restabelecimento sujeito à aprovação da fiscalização.

5.7.4. Os serviços de manutenção deverão ser executados pelo fabricante, por assistência técnica autorizada ou por empresa legalmente habilitada e autorizada para a atividade, permanecendo a contratada integralmente responsável pela execução.

5.7.5. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais dos equipamentos, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos viciados ou defeituosos, sem ônus para a CONTRATANTE;

5.7.6. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outro igual ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE um Plano de Atualização Tecnológica, apresentado pela CONTRATADA;

5.7.7. Quaisquer peças, componentes ou outros materiais que apresentarem defeitos de fabricação deverão ser substituídos por originais, sem ônus para a CONTRATANTE;

5.7.8. Os Atendimentos Técnicos deverão ser realizados durante o Horário de Assistência Técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a Contratante e Contratada;

5.7.9. O(s) equipamento(s) só será(ão) dado(s) como aceito(s) tecnicamente mediante o atendimento completo desta descrição técnica e funcionamento no local para onde está sendo adquirido, com aprovação do Núcleo de Engenharia Clínica do CHU-UFPA;

5.7.10. Para os itens que possuam prazo de garantia igual ou superior a 12 meses, a assistência técnica prestada durante o período de garantia também deverá se responsabilizar e contemplar serviços de manutenção preventivas seguindo a recomendação de periodicidade do fabricante, incluindo peças e materiais necessários, sendo exigido que seja pelo menos anualmente;

5.7.11. Em não cumprimento dessa garantia, o contratante iniciará os processos pertinentes;.

5.8. **Critérios de Avaliação Técnica**

5.8.1. Observando o Art. 122 do RCC 3.0, o Parecer Técnico será realizado por empregados públicos, servidores efetivos cedidos ou em exercício na HU Brasil, e as propostas serão aprovadas ou reprovadas tecnicamente, durante a etapa de julgamento, minimamente de acordo com os seguintes parâmetros:

I - Verificação se o produto, especificações, apresentação, dentre outras informações técnicas do produto ofertado atende ao item licitado. A avaliação será realizada por meio do Catálogo Técnico dos produtos apresentado;

II - **Análise Técnica do Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;**

III - Análise Técnica de Declarações e Certificados de Dispensa, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;

IV - Análise do Atestado de Capacidade Técnica;

V - Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil;

VI - **Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;**

VII - Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasilpor desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, descrevendo como a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela Ebserh/HU Brasil, constará na ARP e/ou no Contrato.

6.2. Emissão de Nota de empenho e Ordem de Fornecimento

6.2.1. As unidades contratantes emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente de SRP de forma descentralizada, que serão encaminhadas ao fornecedor juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo II - Ordem de Serviço ou de Fornecimento de Bens;

6.2.2. A Ordem de Fornecimento só poderá ser enviada por representantes da EFC, da EFARP ou do Setor de Engenharia Clínica.

6.2.3. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega do equipamento em até **5 (cinco)** dias úteis por e-mail, contendo:

I - Número da Nota Fiscal, Commercial Invoice, Proforma Invoice ou documento equivalente.

II - Data de emissão do Documento Fiscal;

III - Data prevista para entrega.

6.3. Troca de Marcas

6.3.1. Em casos especiais e devidamente justificados, será admitida a substituição da marca e/ou modelo do equipamento, desde que por motivo superveniente e fundamentado que inviabilize a entrega do bem originalmente contratado.

6.3.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação que comprove o motivo superveniente e a observância das especificações técnicas mínimas estabelecidas no Edital ou características superiores, com a manutenção integral dos preços.

6.3.3. A troca só poderá ocorrer mediante análise técnica sobre a justificativa técnica e documentação apresentada pelo fornecedor e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou a Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP).

6.3.4. O processo de troca de marca e/ou modelo deverá observar:

6.3.4.1. solicitação do fornecedor, com justificativa técnica e documentação;

6.3.4.2. análise e aprovação da EFC ou da EFARP;

6.3.4.3. formalização do procedimento por apostilamento, com registro no processo.

6.4. Nota Fiscal

6.4.1. A contratada deverá emitir notas fiscais de venda de equipamento, devendo encaminhar o Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica (DANFE) para a área que enviou a Ordem de Fornecimento, conforme o modelo de comunicação estabelecido neste Termo de Referência.

6.4.1.1. Para importação direta serão aceitos Commercial Invoice, Proforma Invoice e demais documentos equivalentes emitidos pelo fabricante estrangeiro.

6.4.2. Os itens entregues sempre deverão ser acompanhados de Nota Fiscal, que, além dos dados obrigatórios pela legislação vigente, deverá minimamente conter:

I - Número da Ordem de Fornecimento;

II - Número da Nota de Empenho;

III - Número da Licitação;

IV - Dados bancários para a realização do pagamento (banco, agência e conta corrente);

V - Descrição do equipamento, e eventualmente, seus acessórios;

VI - Fabricante;

VII - Marca e modelo;

VIII - Número de série;

IX - Quantidades;

X - Valores;

XI - Demais informações necessárias ao desembaraço aduaneiro.

6.4.3. A Contratada deverá obrigatoriamente destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, conforme artigo 2º, § 6º, da Instrução Normativa RFB nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012.

6.4.4. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida, ou documentação equivalente em caso de empresa estrangeira, deverá obrigatoriamente expressar os seguintes elementos essenciais:

I - Data de emissão posterior à de emissão da Nota de Empenho;

II - CNPJ e endereço do Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB/CHU-UFPA), conforme emissão da Nota de Empenho;

III - CNPJ da empresa vencedora, que deverá ser o mesmo informado nos documentos de habilitação da licitação que deu origem à Nota de Empenho.

6.4.5. As informações sobre os números de série deverão constar na Nota Fiscal e precisam convergir com os equipamentos entregues. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de Carta de Correção de informações.

6.4.6. **Prazos e Condições de entrega**

6.4.6.1. O itens entregues deverão ser acompanhados da Nota Fiscal, conforme as especificações constantes neste Termo de Referência.

6.4.6.2. O prazo máximo para fornecimento do Sistema de Braquiterapia HDR será de 150 (cento e cinquenta) dias corridos contados da emissão da Ordem de Fornecimento e deverá constar na proposta.

6.4.6.3. O prazo de entrega física do equipamento será contado a partir do recebimento da Nota de Empenho ou assinatura do contrato, conforme definido no instrumento convocatório.

6.4.6.4. A instalação, integração, comissionamento, testes de aceitação, validações e treinamentos deverão ser concluídos em até 60 (sessenta) dias após a disponibilização de infraestrutura adequada pela Contratante.

6.4.6.5. O pagamento ficará condicionado ao cumprimento das etapas previstas e ao aceite técnico pela equipe de fiscalização, engenharia clínica, física médica e demais áreas competentes.

6.4.6.6. São responsabilidades da Contratante a execução das obras civis, blindagem radiológica, adequações prediais, disponibilização de plantas “as built”, infraestrutura elétrica, licenciamento institucional e demais adequações estruturais necessárias à instalação da solução.

6.4.7. A entrega dos materiais deverá ser efetuada na unidade de Patrimônio da unidade hospitalar, no horário das **08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 15:30** horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência, salvo com solicitação autorizada pela área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.4.8. A data prevista para entrega ou qualquer alteração da mesma deve ser comunicada previamente pelo fornecedor à unidade hospitalar, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Termo de Referência.

6.4.9. O equipamento deverá ser novo, sem uso anterior, em linha normal de fabricação, não sendo aceito equipamento recondicionado, remanufaturado, descontinuado ou fora de linha. A contratada deverá garantir disponibilidade de peças, assistência técnica, atualizações corretivas de software e suporte técnico pelo período mínimo estabelecido no Edital e no Contrato.

6.4.10. Para informação, deverá constar na embalagem do equipamento entregue:

a) Nome e CNPJ do Fabricante ou Distribuidor;

b) Procedência;

c) Nº de série;

d) Nº do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, se couber.

6.4.11. Não serão recebidos equipamentos que apresentarem, nas embalagens, sinais de violação e/ou variação na estrutura, umidade, inadequação em relação ao conteúdo.

6.4.12. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados no prazo determinado pelas unidades hospitalares, contados da comunicação formal da área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.4.13. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos equipamentos que serão entregues, abrangendo inclusive resistência das embalagens, temperaturas exigidas, presença de sujidade, material estranho e insetos.

6.4.14. O acondicionamento e o transporte dos equipamentos devem ser feitos em embalagens apropriadas para cada tipo de equipamento, capazes de manter a integridade e organização dos mesmos, atendendo às especificações técnicas (temperatura, calor, umidade, luz) determinadas e possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

6.4.15. As embalagens internas e externas devem estar limpas, livres de pó, secas e sem sinais de umidade prévia.

6.4.16. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados para transporte e acondicionamento não devem expor os equipamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

6.4.17. Para o armazenamento e transporte dos equipamentos devem ser utilizados paletes de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

6.4.18. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

6.4.19. Os produtos adquiridos pela unidade solicitante poderão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue, a critério da mesma, que, conforme sua necessidade, poderá solicitar detalhamentos sobre as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade.

6.4.20. Caso o produto ofertado apresente suspeita de irregularidade, o fornecedor contratado deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

6.4.21. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante; sendo que todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização, nos termos legais.

6.4.22. O descarregamento dos equipamentos ficará a cargo da transportadora, que deverá acondicionar as embalagens em paletes da contratante, quando aplicável, respeitando a forma de empilhamento e altura definida pelo fabricante e previamente acordada com o(a) funcionário(a) responsável pelo recebimento, assim como transportar os paletes e/ou equipamentos até a área de recebimento indicada.

6.4.23. As embalagens externas deverão mencionar as informações sobre o produto, dentre elas: nome do produto, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento: temperatura e empilhamento máximo.

6.4.24. As embalagens externas deverão conter somente um tipo de produto e um lote e estarem completas com quantidades padronizadas. A fração deverá ser facilmente identificada e organizada internamente de forma a facilitar a visualização e contagem.

6.4.25. O texto e demais exigências legais previstas para as embalagens e rotulagem dos equipamentos devem estar em conformidade com a legislação sanitária vigente.

6.4.26. Os equipamentos devem ser entregues com todos os acessórios exigidos na especificação técnica e também com os demais acessórios eventualmente necessários para plena utilização das funcionalidades especificadas em edital.

6.4.26.1. Os acessórios entregues devem ser os constantes no registro da ANVISA do equipamento, quando aplicável.

6.4.26.2. Os eventuais acessórios que não constam no registro da ANVISA do equipamento devem seguir a legislação sanitária vigente.

6.4.27. As cargas que não cumpram os critérios de aceitação do objeto estão sujeitas à recusa no ato do recebimento.

6.4.28. Os equipamentos recebidos estarão sujeitas a análise extemporânea e cancelamento da aquisição, com vistas a ações de tecnovigilância realizadas pela Rede Ebserh/HU Brasil.

6.5. **Recebimento**

6.5.1. O objeto será recebido provisoriamente na Unidade de Patrimonio, mediante conferência física dos volumes, documentação fiscal, integridade da embalagem, componentes, acessórios e documentação técnica.

6.5.2. Para o ateste da execução da despesa, o recebimento dos produtos irá observar:

I - A conformidade entre a Nota de Empenho e a Nota Fiscal, com a verificação da descrição do objeto, apresentação, quantidade e valores unitários e totais;

II - A integridade da embalagem e do conteúdo, assegurando que não houve danos ou violações durante o transporte ou armazenamento;

III - A conformidade dos itens, acessórios e quantidades, de acordo com o especificado na contratação;

IV - O modelo e a marca, que devem estar em conformidade com o homologado no certame;

V - O acondicionamento adequado, observando as condições de temperatura especificadas para o objeto;

VI - A funcionalidade do objeto, verificando se atende às especificações técnicas e funcionais previstas na contratação.

6.5.3. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.5.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações

da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de **5 (cinco)** dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

6.5.5. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, contados do recebimento da carga, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado

6.5.5.1. O recebimento definitivo somente ocorrerá após instalação completa, testes de funcionamento, comissionamento, treinamento da equipe indicada pela contratante, entrega dos manuais e documentos técnicos, comprovação de regularidade sanitária e regulatória, e emissão de parecer favorável pela equipe de fiscalização, engenharia clínica, física médica e demais áreas competentes.

6.5.5.2. O recebimento definitivo não afasta a responsabilidade da contratada quanto à garantia, assistência técnica, vícios ocultos, falhas de instalação, inconformidades técnicas ou descumprimento das condições contratadas.

6.5.5.3. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

6.5.6. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.5.7. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasildurante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.5.8. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

6.5.9. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.5.10. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.5.11. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.5.12. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

6.5.13. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.5.14. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até **45 (Quarenta e cinco) dias**, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.6. **Critérios de Medição e Pagamentos**

6.6.1. Realizado o recebimento do objeto, após o ateste da Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente por parte da EFC ou EFARP, ocorrerá a liquidação.

6.6.2. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

a) Prazo de validade;

b) Data da emissão;

c) Dados do contrato e da contratante;

d) Período respectivo de execução do contrato;

e) Valor a pagar;

f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.6.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o processo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à Ebserh/HU Brasil.

6.6.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, da RCC 3.0.

6.6.5. A Ebserh/HU Brasil realizará consulta ao Sicaf para:

6.6.5.1. Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.6.5.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da Ebserh/HU Brasil, como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh/HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

6.6.6. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **5 (cinco)** dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

6.6.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.6.8. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratado a ampla defesa.

6.6.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do instrumento contratual ou equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e demais certidões de regularidade.

6.6.10. O pagamento será realizado conforme cronograma abaixo:

I - 70% após emissão da Carta de Crédito e comprovação do embarque;

II - 20% após recebimento provisório;

III - 10% após recebimento definitivo.

6.6.10.1. A Contratante realizará os procedimentos de contratação de câmbio, remessa internacional, emissão de SWIFT e demais operações financeiras necessárias ao pagamento internacional.

6.6.11. Nos casos de importação direta, o pagamento poderá ocorrer por Carta de Crédito Internacional irrevogável e confirmada ou outro instrumento financeiro internacional legalmente admitido.

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

6.6.13. Não será permitida a antecipação do pagamento antes do cumprimento do objeto.

6.6.14. No caso de atraso pela contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice preço ao consumidor (IPCA) de correção monetária.

6.6.15. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.6.16. Independentemente do percentual de tributo, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.6.17. A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.6.18. A Ebserh/HU Brasil não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela Contratada que porventura não tenha sido acordada na contratação.

6.7. Sanções Administrativas

6.7.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam na ARP e no Contrato.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1.1. O procedimento de aquisição será conduzido com base na documentação produzida durante o planejamento da contratação, por meio da modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, no Portal de Compras do Governo Federal -

Compras.gov, de acesso público na internet, de acordo com o art. 6º, inciso IV, do RCC 3.0, com adoção dos seguintes parâmetros:

I - O critério de julgamento será pelo menor preço unitário do 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. Para fins de lançamentos operacionais das ARPs e/ou Contratos no sistema *Contratos.gov,* será realizado o arredondamento para 2 (duas) casas decimais do valor total da proposta.

IV - O intervalo mínimo entre os lances será definido conforme o preço estimado 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)*" é o preço estimado unitário para cada item do Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto.

7.2. **Tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte**

7.2.1. Quanto à participação de microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), registra-se que, em regra, seria aplicável a reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto, bem como a participação exclusiva de ME/EPP para itens com valor estimado inferior a R$ 80.000,00, conforme previsto nos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006.

7.2.2. Contudo, o art. 49, incisos II e III, do mesmo diploma estabelece exceções a essa regra, nos seguintes termos:

> "*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;*"

7.2.3. Entende-se que a divisão e exclusividade em favor das ME/EPP podem comprometer a padronização, a rastreabilidade e o controle da cadeia logística de produtos que são essenciais ao cumprimento do objeto social da HU Brasil, configurando prejuízo ao conjunto da contratação.

7.2.4. Ainda mais, a contratação visa priorizar o interesse público e os princípios da eficiência e economicidade, e a aplicação da exclusividade poderá prejudicar essas diretrizes, elevando custos e reduzindo a qualidade e regularidade do fornecimento dos produtos.

7.2.5. Destaca-se que produtos para saúde são amplamente utilizados pela Rede HU Brasil, sendo fundamentais para suporte ao diagnóstico e ao cuidado assistencial, e o risco de desabastecimento desses produtos pode comprometer a vida de pacientes e profissionais.

7.2.6. Registra-se ainda que não foram identificados por este HUF a existência, no "mercado local", de fornecedores competitivos, com estrutura organizacional e logística capazes de suportar as demandas, em tempo hábil, de um hospital de média e alta complexidade, que se enquadrem como ME/EPP, e que sejam capazes de cumprir todas as exigências estabelecidas no referido instrumento convocatório.

7.2.7. Considerando a exceção prevista na legislação aplicável ao tratamento diferenciado de microempresas e empresas de pequeno porte, bem como os princípios da eficiência, vantajosidade, segurança assistencial e continuidade do serviço público de saúde, decide-se pela não adoção de participação exclusiva para ME/EPP, pelas seguintes razões:

I - **Alta complexidade tecnológica do objeto**: o Sistema de Braquiterapia HDR envolve equipamento de pós-carregamento remoto, fonte radioativa de Irídio-192, sistema de planejamento, aplicadores, dosimetria, controle de qualidade, segurança radiológica, instalação, comissionamento e assistência técnica especializada.

II - **Restrição do mercado fornecedor**: trata-se de solução altamente especializada, com reduzido número de fabricantes e representantes autorizados aptos a fornecer, instalar, comissionar e prestar suporte técnico integral à tecnologia.

III - **Necessidade de responsabilidade técnica integral**: a contratação exige fornecedor com capacidade de responder pela solução completa, incluindo equipamento, softwares, acessórios, fontes radioativas, treinamento, garantia, assistência técnica, logística especializada e suporte pós-venda.

IV - **Risco à continuidade assistencial**: eventual fracasso da contratação, atraso no fornecimento, ausência de suporte técnico ou incompatibilidade entre componentes pode comprometer a implantação ou

continuidade do serviço de braquiterapia e impactar o atendimento oncológico de média e alta complexidade.

V - **Vantajosidade e economicidade**: a ampla concorrência amplia a possibilidade de participação de fabricantes, distribuidores e representantes autorizados com capacidade técnica e logística adequada, favorecendo a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

7.2.8. **Portanto, diante das razões expostas acima, todos os itens desta licitação serão para PARTICIPAÇÃO AMPLA de empresas;**

7.3. **Capacidade econômico-financeira**

7.3.1. Os requisitos de habilitação relativos à capacidade econômico-financeira, que visam a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, estão previstos no Edital e devem ser comprovados de forma objetiva, nos termos do art. 65, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

7.4. **Qualificação técnica**

7.4.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos seguintes documentos:

7.4.1.1. Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de correlatos, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao seu Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

7.4.1.1.1. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos para saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

7.4.1.1.2. Para fabricantes estrangeiros serão aceitos documentos equivalentes emitidos pela autoridade competente do país de origem ou documentos emitidos para representante legal no Brasil.

7.4.1.2. 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.

7.4.1.2.1. A exigência de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual decorre do previsto na Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

7.4.1.2.2. Caso o Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal esteja vencido, deverá ser apresentado o protocolo de pedido de revalidação, requerido nos primeiros 120 dias do exercício (conforme art. 25 da Lei nº 5.991/1973), ou informação atualizada do órgão responsável sobre a situação do protocolo de renovação.

7.4.1.2.3. Para fabricantes estrangeiros serão aceitos documentos sanitários equivalentes emitidos pela autoridade regulatória do país de origem.

7.4.1.2.4. Na inexistência de documento equivalente no país de origem, será aceita declaração formal do fabricante ou da autoridade competente informando tal condição.

7.4.1.3. Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, indicando que a proponente já forneceu materiais em características similares e quantitativos compatíveis com o objeto da licitação.

7.4.1.3.1. Será entendido como compatível o atestado que comprove a venda de, no mínimo, 10% do total previsto para o item, sendo possível considerar a soma dos atestados.

7.4.1.3.2. Para fins de comprovação de que trata este subitem, as certidões ou os atestados deverão dizer respeito a aquisições executadas com as seguintes características mínimas:

a) Papel timbrado do emitente do comprovante de aptidão com identificação e assinatura do responsável (da empresa privada ou pública ou órgão emitente), além dos seguintes dados da empresa emitente: Razão Social, CNPJ e endereço;

b) Dados do proponente que está classificado em primeiro lugar no processo licitatório: Razão Social e CNPJ;

c) Descrição do item ofertado, compatível com o solicitado no Pregão Eletrônico/Termo de Referência;

d) Quantidades;

e) Estar descrito o grau de satisfação de entrega do equipamento ou serviço.

7.5. **Outras Exigências de habilitação**

7.5.1. As condições de participação, de habilitação jurídica e de comprovação de regularidades fiscal, de seguridade social e trabalhista estão previstas no edital do certame.

7.5.2. Empresas estrangeiras poderão apresentar documentos de habilitação emitidos em seu país de origem, acompanhados de tradução simples para fins de julgamento da proposta.

7.5.3. As demais cláusulas específicas que irão regular a seleção de fornecedores constam no edital.

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

8.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23768.017054/2026-85, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. 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.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. Será admitida a subcontratação parcial de atividades acessórias e especializadas, tais como transporte de material radioativo, logística, instalação, manutenção, calibração e destinação de fonte exaurida, desde que previamente informada e autorizada pela contratante e executada por empresa legalmente habilitada.

10.2. É vedada a subcontratação integral do objeto ou a transferência da responsabilidade contratual.

10.3. A contratada permanecerá integralmente responsável pela solução, pelos serviços subcontratados e pelo cumprimento das obrigações técnicas, sanitárias, ambientais e radiológicas.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

11.2. Anexo II - Modelo de Proposta

11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento

11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo

Equipe de Planejamento da Contratação

(Assinado eletronicamente)
Rita de Cassia Polito Vita Alessio
Cargo / Função: Física
Lotação: Unidade de Oncologia e Hematologia- HUJBB
Coordenador(a) da EPC

(Assinado eletronicamente)
Rafael Mendes Freitas
Cargo / Função: Assistente Administrativo
Lotação: Setor de Engenharia Clínica- HUJBB
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
José Matheus Sá Platilha
Cargo / Função: Engenheiro Clínico
Lotação: Setor de Engenharia Clínica- HUJBB
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Mayza Martins Furtado
Cargo / Função: Médica - Radioterapia
Lotação: Unidade de Oncologia e Hematologia- HUJBB
Integrante Demandante da EPC

(Assinado eletronicamente)
Werycker Rodrigo Oliveira Galvão

Cargo / Função: Analista Administrativo
Lotação: Unidade de Patrimônio - UPT
Integrante Administrativo da EPC

Designação da Equipe de Planejamento: Portaria - SEI nº 48 (Documento SEI 65034124), publicada no Boletim de Serviço do HUJBB/CHU-UFPA nº 637 de 14 de Setembro de 2026.

11.5. De acordo.

11.6. Encaminhe-se à Gerência Administrativa para apreciação.

11.7. De acordo.

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

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

(Assinado eletronicamente)
Daniel Paulo Serique Junior
Gerente Administrativo

ANEXO I - DESCRIÇÃO DETALHADA E QUANTITATIVOS DO OBJETO

CATMAT	DESCRITIVO		APRESENTAÇÃO
417572	Sistema de pós-carregamento remoto de radioisótopo irídio-192 de alta taxa de dose com um mínimo de canais que atenda especificações IEC 60601. Exatidão de posicionamento da fonte de 1 mm; Sistema de retração manual da fonte; Sistema de emergência de recolhimento das fontes, com backup de baterias. Com 03 a 04 fontes de irídio-192 compatíveis com o equipamento com atividade de até 15 Ci na data de embarque da fábrica a serem enviadas trimestralmente, durante o primeiro ano, após instalação e aceite. Computador de controle com monitor colorido LCD/LED; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto. Sistema de planejamento com computador, monitor colorido LCD/LED de no mínimo 19 polegadas com resolução de 1280x960 dpi True Color ou maior; leitor/gravador de CD/DVD; interface de comunicação com sistema de pós-carregamento remoto. Interface de comunicação que permita diagnóstico remoto; sistema de backup por disco rígido externo ou equivalente; Possibilidade de reconstrução e planejamento a partir de imagens DICOM e de imagens radiográficas obtidas em técnicas ortogonais, semi-ortogonais e isocêntricas; importação de imagens DICOM e DICOM RT; mínimo de dois algoritmos de otimização de dose, sendo um deles o geométrico; visualização e impressão de isodoses em 3 planos ortogonais; capacidade de armazenar cinco ou mais planos de tratamentos por paciente. 02 (dois) jogos de aplicadores vaginais reutilizáveis, contendo cada um deles no mínimo 4 cilindros fechados com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm, com respectivos acessórios de fixação e colocação dos componentes descritos, e recipiente (caixa ou bandeja) para esterilização de cada jogo, compatível com autoclave a vapor, podendo ser do fabricante do aplicador ou de terceiros, desde que adequado às dimensões dos componentes e às instruções de reprocessamento do fabricante; 01 (um) jogo de aplicadores cervicais reutilizáveis, contendo no mínimo 4 cilindros com diâmetros diferentes no intervalo de 15 mm a 40 mm; 3 ou mais sondas intrauterinas diferentes com diâmetro externo menor ou igual a 4 mm; e recipiente (caixa ou bandeja) para esterilização, compatível com autoclave a vapor, podendo ser do fabricante do aplicador ou de terceiros, desde que adequado às dimensões dos componentes e às instruções de reprocessamento do fabricante; Suporte para aplicador ginecológico. Um conjunto Tubos de transferência da fonte de irídio para os aplicadores ginecológicos, compatíveis com todos os aplicadores; cofre blindado para emergência ou manutenção; sistema de monitoração de radiação de área, com fixação em parede, sendo composto de um monitor com detector de radiação, para uso interno na sala de tratamento, e um monitor escravo, para uso externo, para visualização das informações; um par de intercomunicadores orais com potência sonora superior a 3W cada, microfones de alta sensibilidade, para permitir a comunicação entre dois pontos distanciados no mínimo por 10 m, um dos pontos deve permitir a comunicação sem o acionamento de botões. Conjunto dosimétrico composto por câmara de ionização tipo poço com posicionador	UNIDADE	1

	compatível com o equipamento de braquiterapia, eletrômetro mínimo de 4 dígitos e cabo de extensão de 10m; sistema de controle da qualidade de posicionamento da fonte. Câmara de Ionização Pressurizada, portátil, utilizada para levantamento Radiométrico e demais verificações. Raios X portátil. Circuito fechado de TV com câmera CCTV cores com zoom mínimo de 16 vezes, monitor LCD cores de mínimo 17 polegadas, com conjunto de suporte mecânico. Sistema de prevenção de erro de comprimento do trajeto da fonte, atendido por uma das soluções a seguir: (i) medição automatizada do comprimento de cada canal antes de cada tratamento, com intertravamento em caso de divergência; ou (ii) tubos de transferência de comprimento fixo e referência de posicionamento fixa, sem inserção ou medição manual de comprimento pelo usuário, com verificação de livre passagem em cada canal antes de cada tratamento e detecção de conexão do tubo de transferência, ambas com intertravamento. Em qualquer caso, deverão ser fornecidos os dispositivos para verificação do comprimento de tubos e aplicadores no comissionamento e no controle de qualidade, mantida a exatidão de posicionamento de 1 mm, comprovada na documentação técnica da proposta e no teste de aceitação; Ergonomicamente projetado para otimizar a produtividade; Possibilidade de ser equipado com sistema de autorradiografia e régua calibrada para verificação e calibração de posicionamento da fonte, possibilidade de dispositivo automático para rápida realização de controle de qualidade do sistema; Habilitado para serviço de monitoramento remoto; Upgrades automatizados de software; Fluxos de trabalho guiados projetados para aumentar a segurança. Acessórios: Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento. Estabilizador de rede se necessário regulação melhor que +/- 10 %. Tensão de Alimentação trifásica 220V/380 V 60Hz.		

Para o item Sistema de Braquiterapia HDR, a empresa vencedora deverá fornecer solução completa, nova, em linha de produção, com transferência definitiva de propriedade à Administração, incluindo todos os componentes, acessórios, softwares, licenças, aplicadores, fontes radioativas, sistemas de segurança, documentação técnica, instalação, comissionamento, treinamento, garantia e assistência técnica necessários ao pleno funcionamento do equipamento, conforme especificações constantes deste Termo de Referência.

Caso haja divergência entre o descritivo dos itens no Edital e seus Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal (CATMAT), prevalecerá o descritivo constante no Edital e seus Anexos.

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh/HU Brasil) – Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB/CHU-UFPA), Unidade Gestora (UG) 155909

Dados da Empresa
Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (Quando se tratar de fabricante estrangeiro, poderão ser informados dados bancários internacionais, código SWIFT, IBAN ou equivalente.)

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.
Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.
Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Qtde.	Marca/Modelo	Registro na Anvisa	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.
Declaro que os preços ofertados contemplam 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 demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas, que a empresa possui

capacidade técnico-operacional adequada e que os preços são exequíveis.

Anexo à Proposta:
Documento “Instruções de Uso” (manual de operação, manual de utilização, manual do usuário ou similar) de cada equipamento ofertado contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas. O documento “Instruções de Uso” apresentado deve ser, quando aplicável, o registrado na ANVISA, podendo a licitante apresentar também material técnico do fabricante em complementação ao documento “Instruções de Uso”;

Declaração do Fabricante da Marca dos equipamentos ofertados, que assegura a comercialização de todas as peças, partes, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos ofertados para a contratante, diretamente e/ou através das empresas de engenharia clínica com contrato de manutenção vigente junto a contratante, pelo período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão da respectiva proposta da licitante.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

INSTRUÇÕES:

a) A descrição e a disposição de itens da proposta de preços devem obedecer ao padrão proposto;

b) A descrição deve conter o detalhamento de cada equipamento e dos respectivos acessórios que acompanham este, constando todas as especificações técnicas;

c) Os valores correspondentes a cada item devem ser informados em separado, considerando seus preços unitários e totais (por item).

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX
Solicitação de Compra n°	XXXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Item	Descrição	Marca/Modelo	Catmat	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			XXXXXX	R$ XXXXXX	R$ XXXXXX

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Programação de Entrega: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Demais observações Relevantes:

Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar a previsão de entrega dos equipamentos em até **5 (cinco)** dias úteis para a contratante, contendo:

I - data prevista para entrega.

E, quando aplicável, após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor deverá enviar também o detalhamento das necessidades para armazenamento e instalação dos equipamentos em até 5 (cinco) dias úteis para a contratante, contendo:

II - requisitos de infraestrutura para armazenamento (condições ambientais etc.);

III - requisitos de infraestrutura para instalação (condições ambientais, alimentação elétrica, comunicação de dados, gases medicinais, água, esgoto, blindagem radiológica etc.).

Aplicação de Penalidades : Conforme estabelecido no Edital, seus anexos, Ata de Registro de Preços e/ou Contrato.

(Assinado eletronicamente)
Rita de Cássia Polito Vita Alessio
Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

(Assinado eletronicamente)
José Matheus Sá Platilha
Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

(Assinado eletronicamente)
Guilherme Figueiredo Pereira
Gestor da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X

Valor total	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recepção dos equipamentos	XX/XX/202X

Requisitos para o Recebimento Definitivo			
Verificação da Conformidade das Notas Fiscais e seus Volumes			
DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	OBSERVAÇÃO
Notas Fiscais em conformidade com as exigências do Termo de Referência?			
Quantidade de equipamentos das Notas Fiscais em conformidade com a Quantidade, ou parcela desta, da Ordem de Fornecimento?			
Valor Total da Nota Fiscal em conformidade com o Valor Total, ou parcela deste, da Ordem de Fornecimento?			
Quantidade de Volumes em conformidade com as Notas Fiscais?			
Embalagens dos Volumes em condições de conservação adequadas?			
Verificação da Conformidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares e seus Acessórios			
DESCRIÇÃO	CONFORME	NÃO CONFORME	OBSERVAÇÃO
Tipo de equipamentos em conformidade com a Ordem de Fornecimento?			
Marca e Modelo em conformidade com a Ordem de Fornecimento?			
Mesma Versão de cada Marca e Modelo de equipamento?			
Quantidade de equipamentos em conformidade com as Notas Fiscais?			
Número de Série em conformidade com as Notas Fiscais?			
Acessórios em conformidade para operação plena dos equipamentos?			
Montagem em conformidade com os Manuais?			
Softwares/Funções, quando aplicável, em conformidade para operação plena do equipamento?			
Presets/Protocolos, quando aplicável, em conformidade para operação plena do equipamento?			
Calibração, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Qualificação de Instalação, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Qualificação de Operação, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Qualificação de Desempenho, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Validação, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Teste de Aceitação, quando aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Teste de Segurança Elétrica, quando			

aplicável, em conformidade com os Manuais/Legislação Aplicável?			
Testes Operacionais e de desempenho em conformidade com os Manuais?			
Treinamento Operacional, quando aplicável, em conformidade com o Termo de Referência?			
Agendamento do Treinamento Técnico, quando aplicável, em conformidade com o Termo de Referência?			
Manual Técnico, quando aplicável, em conformidade com a Marca e Modelo da Ordem de Fornecimento?			

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato	
[ ] Cumprimento integral dos Requisitos	[ ] Cumprimento parcial dos Requisitos
Observações:	Observações (obrigatório):
Houve atraso injustificado na entrega dos equipamentos?	[ ] Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa)
	[ ] Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente aos itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos para recebimento parcial)	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento parcial do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade parcial com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento parcial do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do objeto.

(Assinado eletronicamente)
Rita de Cássia Polito Vita Alessio
Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

(Assinado eletronicamente)
José Matheus Sá Platilha
Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

(Assinado eletronicamente)
Guilherme Figueiredo Pereira
Gestor da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

ANEXO VI - MODELO DE TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

A Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO, assume o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre **todas** as informações técnicas e outras relacionadas constantes nos manuais técnico do XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, modelo XXXXXXXXXX e marca XXXXXXXXXX, objeto de aquisição do Pregão Eletrônico nº XXXXXX, realizado pelo Hospital Universitário Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB/CHU-UFPA).

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometemo-nos:

1. A não utilizar QUAISQUER informações (Técnicas Administrativas ou Gerenciais), confidenciais ou não, a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;

2. A não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação a que tiver acesso;

3. A não apropriar para mim ou para outrem de QUALQUER material técnico, gerencial ou administrativo que venha a ser disponível;

4. A não repassar o conhecimento das informações, responsabilizando-se por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo ou confidencialidade de todas as informações fornecidas.

5. Em cuidar para que as informações confidenciais fiquem restritas ao conhecimento tão somente das pessoas que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e negócios, devendo cientificá-los da existência deste Termo e da natureza confidencial destas informações.

Neste Termo, as seguintes expressões serão assim definidas:

Informação Confidencial significará toda informação revelada por meio do manual de serviço, excetuando-se deste os níveis permitidos pelo fabricante para os quais o hospital tenha sido treinado.

Informação inclui, mas não se limita, à informação relativa às documentações técnicas, relatórios técnicos, operações, instalações, equipamentos, segredos de negócio, segredo de fábrica, dados, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologia, sistemas, softwares, bases de dados, fluxogramas, especializações, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos de esquema industrial, patentes, oportunidades de mercado e questões relativas a negócios revelados nos manuais de serviço.

Não constituirá "Informação" ou **"Informação Confidencial"** para os propósitos deste Termo aquela que:

a) Seja de domínio público no momento da revelação ou após a revelação, exceto se isso ocorrer em decorrência de ato ou omissão da Parte Receptora;
b) Já esteja em poder da Parte Receptora, como resultado de sua própria pesquisa, contanto que a Parte Receptora possa comprovar esse fato;
c) Tenha sido legitimamente recebida de terceiros;
d) Seja revelada em razão de uma ordem válida ou de uma ordem judicial, somente até a extensão de tais ordens, contanto que a Parte Receptora tenha notificado a existência de tal ordem, previamente e por escrito, à Parte Reveladora, dando a esta, na medida do possível, tempo hábil para pleitear medidas de proteção que julgar cabíveis;
e) Tenham sido objeto de treinamento dos profissionais do hospital.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela equipe por meio deste termo, terá a validade enquanto a informação não for tornada de conhecimento público, ou mediante autorização escrita, concedida à equipe pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica a equipe ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

(Assinado eletronicamente) Rita de Cássia Polito Vita Alessio Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO	*(Assinado eletronicamente)* José Matheus Sá Platilha Fiscal da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO	*(Assinado eletronicamente)* Guilherme Figueiredo Pereira Gestor da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços - EFARP/CONTRATO

Documento assinado eletronicamente por **Rita De Cassia Polito Vita Alessio**, **Físico(a)**, em 16/11/2026, às 14:00, 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 **Bruno Melo Fernandes**, **Chefe de Unidade**, em 17/11/2026, às 10:48, 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 Matheus Sá Platilha**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 17/11/2026, às 14:53, 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 **Rafael Mendes Freitas**, **Assistente Administrativo**, em 17/11/2026, às 14:55, 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 **WERYCKERS RODRIGO OLIVEIRA GALVAO**, **Analista Administrativo**, em 17/11/2026, às 15:17, 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 **MAYZA MARTINS FURTADO**, **Médico(a)**, em 17/11/2026, às 18:29, 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 **Daniel Paulo Serique Junior**, **Gerente**, em 18/11/2026, às 08:51, 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 **Regina Fátima Feio Barroso**, **Superintendente**, em 18/11/2026, às 12:21, 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 **67216165** e o código CRC **17198554**.

Referência: Processo nº 23768.000773/2026-67 SEI nº 67216165