



TERMO DE REFERÊNCIA

1- ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1-OBJETO

A presente contratação tem por objeto a aquisição de equipamentos médicos hospitalares, especificamente Eletrocardiógrafos (ECG) e Desfibriladores (DEA), destinados a equipar as Unidades Básicas de Saúde (UBS) e a Unidade de Pronto Atendimento Olímpio Pimenta dos Santos (UPA), que integram à Secretária Municipal de Saúde de Mariana, visando garantir o diagnóstico precoce de arritmias cardíacas e a intervenção imediata em casos de parada cardiorrespiratória, respectivamente.

1.2- DEFINIÇÕES/INFORMAÇÕES ESSENCIAIS

- 1) Trata-se de uma compra através de Licitação em conformidade com o Art. 28, inciso I da Lei 14.133/2021. Tipo: Menor preço por item.
- 2) Conforme dispõe o art. 23º da CF/1988, atribui-se também ao Município a responsabilidade de cuidar da saúde da população.

1.3- Justificativa da escolha (SRP)

Considerando que os bens a serem adquiridos Eletrocardiógrafos (ECG) e Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) são padronizáveis, amplamente disponíveis no mercado e de utilização recorrente pelas unidades de saúde, a opção pelo Sistema de Registro de Preços (SRP), revela-se a mais adequada por permitir aquisições graduais conforme a necessidade, otimizar recursos orçamentários, reduzir custos administrativos e assegurar economicidade e eficiência ao processo de contratação.

1.4- Vedação a participação de consorcio

Nos termos do art. 40, V, da Lei nº 14.133/2021, justifica-se a vedação à participação de empresas em consórcio em razão da simplicidade do objeto que não envolve tecnologia sofisticada, infraestrutura complexa ou execução conjunta de múltiplas competências técnicas que justifiquem a atuação consorciada.

2- JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A contratação é necessária para suprir a demanda das unidades de saúde quanto ao diagnóstico rápido de alterações cardíacas e à intervenção imediata em casos de parada cardiorrespiratória, situações de alta criticidade no atendimento de urgência e emergência. O Eletrocardiógrafo (ECG) permitirá a realização de exames precisos e ágeis, essenciais para a detecção de arritmias e outras anormalidades cardíacas, subsidiando a tomada de decisão clínica e o encaminhamento adequado do paciente.

O Desfibrilador (DEA) é equipamento indispensável para o pronto atendimento em eventos de parada cardíaca, proporcionando choques elétricos controlados e aumentando significativamente as chances de sobrevivência.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O levantamento de mercado evidenciou que ambos os equipamentos são bens comuns, amplamente disponíveis, com especificações técnicas padronizadas e atendimento às normas da ANVISA e certificações do Inmetro, permitindo adoção do critério menor preço por item.

Além disso, a contratação atende:

- Ao princípio da eficiência, por garantir equipamentos adequados para salvar vidas e reduzir tempo de atendimento;
- Ao princípio da economicidade, por permitir aquisição pelo menor valor de mercado sem prejuízo da qualidade;
- Ao princípio da continuidade do serviço público, assegurando a manutenção da capacidade de resposta em casos críticos.

Dessa forma, a aquisição dos equipamentos justifica-se como medida imprescindível para assegurar atendimento de qualidade, preservar vidas e otimizar recursos públicos.

3- ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES:

As estimativas de quantidades foram definidas com base no levantamento das necessidades atuais das unidades de atendimento, histórico de demanda com cobertura mínima exigida para áreas críticas de atendimento.

A projeção quantitativa considerou:

- Relatórios emitidos pelas coordenações das unidades de saúde solicitantes;
- Levantamento de equipamentos com falhas de funcionamento, que se tornaram ultrapassados em relação a tecnologias mais recentes; isso inclui analisar o desempenho, custos de manutenção, histórico de falhas e vida útil estimada dos equipamentos;
- Frequência de uso estimada e disponibilidade por turno;
- Cobertura mínima por ponto de atendimento de urgência.

b) Quantitativos Estimados

Equipamento	Quantidade Estimada	Critério Técnico de Referência
Eletrocardiógrafo (ECG)	35 unidades	1 por unidade de saúde com atendimento primário ou ambulatorial.
Desfibrilador (DEA)	20 unidades	1 por unidade de saúde com grande circulação de pessoas ou risco clínico elevado.

c) Justificativa dos Quantitativos

- O número de **ECGs** visa garantir cobertura básica nas unidades de saúde, evitando a necessidade de compartilhamento excessivo de equipamento entre setores, o que compromete a celeridade diagnóstica e a substituição de equipamentos obsoletos.
- Os **DEAs** serão alocados estrategicamente em locais de maior fluxo de usuários, unidades de saúde e ambulatórios, em conformidade com diretrizes de prevenção à morte súbita.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O valor estimado da contratação é de R\$ 566.854,32, considerando a média dos preços praticados no mercado e a estimativa de demanda informada pela área técnica. Esse valor servirá de base para a licitação e para fins de planejamento orçamentário.

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	35	Unidades	<p>Eletrocardiógrafo (ECG)</p> <p>1) Identificação e finalidade:</p> <p>Equipamento eletromédico destinado à aquisição, registro e análise de sinais eletrocardiográficos em pacientes adultos e pediátricos, com capacidade de geração de 12 derivações simultâneas e emissão de laudos interpretativos automáticos, contribuindo para diagnóstico de arritmias e alterações cardíacas.</p> <p>2) Características técnicas mínimas:</p> <p>- Tipo: Eletrocardiógrafo digital de 12 canais, com aquisição simultânea das 12 derivações.</p> <p>- Laudo interpretativo: Sistema automático baseado em classificação de arritmias reconhecida internacionalmente (ex.: código Minnesota ou equivalente).</p> <p>- Impressão: Capacidade de impressão em papel termo-sensível milimetrado, papel comum A4 ou envio via fax/arquivo digital.</p> <p>- Velocidade de avanço do papel: Ajustável entre 25 mm/seg e 50 mm/seg.</p> <p>- Modos de operação: Manual e automático, com aquisição das 12 derivações por um único comando.</p> <p>- Memória: Armazena o último exame realizado para consulta rápida.</p> <p>- Entrada de dados do paciente: Teclado alfanumérico ou recurso</p>		



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			<p>equivalente para registro de informações clínicas.</p> <p>- Display: Visor digital (LCD ou tecnologia equivalente), com capacidade para exibir em tempo real o traçado eletrocardiográfico, possibilitando a visualização da programação do equipamento e a identificação de eventuais falhas, como mau contato dos eletrodos.</p> <p>- Filtros digitais: Seleccionáveis contra interferências da rede elétrica, tremores musculares e desvios da linha de base.</p> <p>- Proteção elétrica: Proteção contra descarga de desfibriladores.</p> <p>- Resposta de frequência: 0,05 Hz a 150 Hz.</p> <p>- Portas de comunicação: Porta serial (RS-232) e LAN RJ-45 para integração com sistemas de gestão ou transmissão de dados.</p> <p>- Atualização de software: Possibilidade de atualização gratuita via internet ou recurso equivalente.</p> <p>- Fonte de energia: Alimentação bivolt automática (110–220 V) e bateria recarregável interna com autonomia mínima para operação contínua durante exames.</p> <p>3) Acessórios mínimos incluídos por equipamento:</p> <p>- Cabo de força com três pinos.</p> <p>- Cinco (5) cabos para paciente de 10 vias.</p> <p>- Conjunto de eletrodos: 6 precordiais e 4 de membros.</p> <p>- Dez (10) bobinas de papel termo-sensível ou outro papel de impressão compatível com rendimento mínimo para 100 exames cada.</p>		
--	--	--	---	--	--



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			<ul style="list-style-type: none">- Tubo de gel condutor.- Manual de operação em português.- Carrinho portátil de suporte compatível com as dimensões do equipamento, confeccionado em material resistente, com rodízios giratórios dotados de sistema de travamento, prateleira ou superfície adequada para fixação do eletrocardiógrafo e compartimento para armazenamento de cabos e acessórios. <p>4) Requisitos de segurança e manutenção:</p> <ul style="list-style-type: none">- Equipamento deve atender a normas de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (EMC).- Possuir manual em português com instruções de operação, manutenção preventiva, conservação e limpeza.- Indicação clara de necessidade de inspeção periódica e verificação da bateria e cabos.- Proteção contra falhas de alimentação e descargas externas. <p>5) Normas e regulamentações aplicáveis:</p> <p>O equipamento deve possuir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Registro vigente na ANVISA, conforme RDC nº 751/2022 (classificação de risco e registro de dispositivos médicos).- Certificação de conformidade do Inmetro/ANVISA.- Atendimento às seguintes normas técnicas (ou equivalentes atualizadas):- ABNT NBR IEC 60601-1 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
--	--	--	--	--	--



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			<p>- ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade eletromagnética.</p> <p>- ABNT NBR IEC 60601-2-25 – Requisitos particulares para eletrocardiógrafos.</p> <p>- ABNT NBR IEC 62304 – Ciclo de vida de software de dispositivos médicos (quando aplicável ao software embarcado).</p> <p>- ABNT NBR IEC 60601-1-6 / IEC 62366 – Usabilidade de equipamentos eletromédicos.</p> <p>6) Documentação mínima exigida:</p> <ul style="list-style-type: none">- Manual de operação em português.- Certificado de conformidade do Inmetro.- Declaração de conformidade às normas técnicas listadas.- Registro ANVISA válido.		
02	20	Unidades	<p>Desfibrilador (DEA)</p> <p>1) Identificação e finalidade:</p> <p>Equipamento eletromédico portátil destinado ao atendimento de vítimas em parada cardiorrespiratória, com capacidade de analisar automaticamente o ritmo cardíaco e aplicar choque elétrico quando indicado, conforme protocolos internacionais de ressuscitação cardiopulmonar (ILCOR/AHA/ERS).</p> <p>2) Características técnicas mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tipo: Desfibrilador externo automático (DEA), de uso simplificado, indicado para profissionais de saúde e pessoas treinadas em suporte básico de vida.- Tecnologia de desfibrilação: Deve utilizar forma de onda bifásica, com ajuste automático de energia.- Níveis de energia: Faixa de energia entre $\geq 120 \text{ J}$ e $\leq 360 \text{ J}$, ajustada		



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			<p>automaticamente pelo equipamento, compatível com protocolos de ressuscitação.</p> <p>- Uso pediátrico: Deve permitir utilização em pacientes pediátricos por meio de pás específicas ou recurso equivalente de redução de energia.</p> <p>- Interface de operação: Orientações visuais e sonoras claras para condução do usuário durante o atendimento.</p> <p>- Análise do ritmo: Algoritmo que identifique ritmos chocáveis e impeça a aplicação de choque quando não indicado.</p> <p>- Segurança: Sistema que garante que a descarga elétrica só ocorra quando indicada pelo algoritmo do equipamento.</p> <p>- Autoteste: Verificação automática periódica de circuitos, bateria e pás, com indicação de funcionamento adequado.</p> <p>- Registro de eventos: Capacidade de armazenar informações do atendimento (ECG e eventos), com possibilidade de exportação por porta USB ou recurso tecnológico equivalente.</p> <p>- Fonte de energia: Bateria interna recarregável, com autonomia para múltiplas descargas e suporte a ciclos de RCP.</p> <p>- Acessórios mínimos:</p> <p>Manual em português.</p> <p>Carregador ou base de recarga.</p> <p>Fornecimento conjunto de 05 (cinco) pares de eletrodos adesivos adulto e 01 (um) par de eletrodo adesivo pediátrico por equipamento.</p> <p>3) Requisitos de segurança e manutenção:</p> <p>- O equipamento deve estar em conformidade com normas de</p>		
--	--	--	---	--	--



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			<p>compatibilidade eletromagnética (EMC).</p> <ul style="list-style-type: none">- As pás adesivas devem ser de uso único, estéreis e possuir prazo de validade claramente indicado.- Manual do usuário em português, contendo instruções de operação, conservação e manutenção preventiva.- Indicação clara da necessidade de inspeção periódica e verificação do estado da bateria. <p>4) Normas e regulamentações aplicáveis</p> <p>O equipamento deve possuir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Registro vigente na ANVISA, conforme RDC nº 751/2022.- Certificação de conformidade do Inmetro/Anvisa.- Atendimento às seguintes normas técnicas (ou equivalentes atualizadas): <p>-ABNT NBR IEC 60601-1 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.</p> <p>-ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade eletromagnética.</p> <p>- ABNT NBR IEC 60601-2-4 – Requisitos particulares para desfibriladores cardíacos.</p> <p>- ABNT NBR IEC 60601-1-6 / IEC 62366 – Usabilidade de equipamentos eletromédicos.</p> <p>- IEC 62304 – Ciclo de vida de software de dispositivos médicos (quando aplicável).</p> <p>5) Documentação mínima exigida:</p> <ul style="list-style-type: none">- Manual do usuário em português.- Certificado de conformidade do Inmetro.		
--	--	--	--	--	--



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

			- Declaração de conformidade às normas técnicas listadas. - Registro ANVISA válido.		
--	--	--	--	--	--

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para assegurar que a contratação atenda integralmente às das unidades de saúde, deverão ser observados os seguintes requisitos:

Conformidade regulatória: Equipamentos com registro na ANVISA, certificação de segurança elétrica e certificação compulsória do Inmetro. Assegurando que os equipamentos não apresentam riscos de choque elétrico, falhas ou outros acidentes.

Garantia e assistência técnica: Garantia mínima de 12 (doze) meses para o equipamento e seus componentes e disponibilidade de assistência técnica autorizada.

Prazos e condições de entrega: Entrega dos equipamentos novos, sem uso, no endereço no Almoxarifado Central da Prefeitura Municipal de Mariana - Localizado à Rua Antônio Alves, nº05 - São Cristóvão, Mariana, MG. CEP: 35425-074. Prazo em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento de acordo com a Ordem de Entrega e emissão da Solicitação de Fornecimento.

Documentação e manuais: Fornecimento de manuais do usuário e de manutenção em língua portuguesa, em formato impresso e digital.

Especificações técnicas mínimas:

Eletrocardiógrafo

- **Tipo:** Eletrocardiógrafo digital de 12 canais, com aquisição simultânea das 12 derivações.
- **Laudo interpretativo:** Sistema automático baseado em classificação de arritmias reconhecida internacionalmente (ex.: código Minnesota ou equivalente).
- **Impressão:** Capacidade de impressão em papel termo-sensível milimetrado, papel comum A4 ou envio via fax/arquivo digital.
- **Velocidade de avanço do papel:** Ajustável entre 25 mm/seg e 50 mm/seg.
- **Modos de operação:** Manual e automático, com aquisição das 12 derivações por um único comando.
- **Memória:** Armazena o último exame realizado para consulta rápida.
- **Entrada de dados do paciente:** Teclado alfanumérico ou recurso equivalente para registro de informações clínicas.
- **Display:** Visor digital (LCD ou tecnologia equivalente), com capacidade para exibir em tempo real o traçado eletrocardiográfico, possibilitando a visualização da programação do equipamento e a identificação de eventuais falhas, como mau contato dos eletrodos.
- **Filtros digitais:** Seleccionáveis contra interferências da rede elétrica, tremores musculares e desvios da linha de base.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- **Proteção elétrica:** Proteção contra descarga de desfibriladores.
- **Resposta de frequência:** 0,05 Hz a 150 Hz.
- **Portas de comunicação:** Porta serial (RS-232) e LAN RJ-45 para integração com sistemas de gestão ou transmissão de dados.
- **Atualização de software:** Possibilidade de atualização gratuita via internet ou recurso equivalente.
- **Fonte de energia:** Alimentação bivolt automática (110–220 V) e bateria recarregável interna com autonomia mínima para operação contínua durante exames.

Acessórios mínimos incluídos por equipamento:

- Cabo de força com três pinos.
- Cinco (5) cabos para paciente de 10 vias.
- Conjunto de eletrodos: 6 precordiais e 4 de membros.
- Dez (10) bobinas de papel termo-sensível ou outro papel de impressão compatível com rendimento mínimo para 100 exames cada.
- Tubo de gel condutor.
- Manual de operação em português.
- Carrinho portátil de suporte compatível com as dimensões do equipamento, confeccionado em material resistente, com rodízios giratórios dotados de sistema de travamento, prateleira ou superfície adequada para fixação do eletrocardiógrafo e compartimento para armazenamento de cabos e acessórios.

Requisitos de segurança e manutenção:

- Equipamento deve atender a normas de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética (EMC).
- Possuir manual em português com instruções de operação, manutenção preventiva, conservação e limpeza.
- Indicação clara de necessidade de inspeção periódica e verificação da bateria e cabos.
- Proteção contra falhas de alimentação e descargas externas.

Desfibrilador (DEA)

- **Tipo:** Desfibrilador externo automático (DEA), de uso simplificado, indicado para profissionais de saúde e pessoas treinadas em suporte básico de vida.
- **Tecnologia de desfibrilação:** Deve utilizar forma de onda bifásica, com ajuste automático de energia.
- **Níveis de energia:** Faixa de energia entre $\geq 120 \text{ J}$ e $\leq 360 \text{ J}$, ajustada automaticamente pelo equipamento, compatível com protocolos de ressuscitação.
- **Uso pediátrico:** Deve permitir utilização em pacientes pediátricos por meio de pás específicas ou recurso equivalente de redução de energia.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- **Interface de operação:** Orientações visuais e sonoras claras para condução do usuário durante o atendimento.
- **Análise do ritmo:** Algoritmo que identifique ritmos chocáveis e impeça a aplicação de choque quando não indicado.
- **Segurança:** Sistema que garante que a descarga elétrica só ocorra quando indicada pelo algoritmo do equipamento.
- **Autoteste:** Verificação automática periódica de circuitos, bateria e pás, com indicação de funcionamento adequado.
- **Registro de eventos:** Capacidade de armazenar informações do atendimento (ECG e eventos), com possibilidade de exportação por porta USB ou recurso tecnológico equivalente.
- **Fonte de energia:** Bateria interna recarregável, com autonomia para múltiplas descargas e suporte a ciclos de RCP.
- **Acessórios mínimos:**
 - Manual em português.
 - Carregador ou base de recarga.
 - Fornecimento conjunto de 05 (cinco) pares de eletrodos adesivos adulto e 01 (um) par de eletrodo adesivo pediátrico por equipamento.

Requisitos de segurança e manutenção:

- O equipamento deve estar em conformidade com normas de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- As pás adesivas devem ser de uso único, estéreis e possuir prazo de validade claramente indicado.
- Manual do usuário em português, contendo instruções de operação, conservação e manutenção preventiva.
- Indicação clara da necessidade de inspeção periódica e verificação do estado da bateria.

Requisitos de segurança e manutenção:

- O equipamento deve estar em conformidade com normas de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- As pás adesivas devem ser de uso único, estéreis e possuir prazo de validade claramente indicado.
- Manual do usuário em português, contendo instruções de operação, conservação e manutenção preventiva.
- Indicação clara da necessidade de inspeção periódica e verificação do estado da bateria.

5- DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO / QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1 Para fins de habilitação no certame, os interessados terão de satisfazer os requisitos mediante apresentação dos seguintes documentos:

I-HABILITAÇÃO JURÍDICA



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

a) Cartão CNPJ;

b) Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor e última alteração relativa ao objeto e administradores, devidamente registrado, em se tratando de sociedade comercial e, ou a última alteração consolidada, no caso de sociedade por ações, acompanhado do documento de eleição de seus administradores; inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedade civil, acompanhada de prova da diretoria em exercício; decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

II-HABILITAÇÃO FISCAL

a) Comprovante de regularidade fiscal com as Fazendas Nacional, Estadual e Municipal (ou distrital) da sede do licitante;

b) Comprovante de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

c) Comprovante de regularidade com a Justiça do Trabalho, por meio de certidão emitida pelo site www.tst.gov.br.

III-HABILITAÇÃO TÉCNICA

a) Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove ter a licitante desempenhado serviços iguais, similares ou superiores ao objeto da presente licitação, com nome legível do emitente, em papel timbrado, ou em papel sem timbre com carimbo do CNPJ.

IV-QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA

a) Certidão negativa de falência e concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física ou em sítio eletrônico caso a comarca da licitante disponha desta ferramenta.

Será permitida a participação de empresas em recuperação judicial, desde que apresentem certidão emitida pelo Juízo Falimentar e/ou Plano de Recuperação deferido, na qual fique demonstrado que a empresa está apta econômica e financeiramente para participar do procedimentos licitatório.

V-DECLARAÇÕES

a) Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

b) Declaração elaborada em papel timbrado e subscrita pelo representante legal da licitante, assegurando a inexistência de impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração.

c) Declaração de cumprimento de reserva de cargos para pessoas com deficiência ou reabilitação da previdência social.

6-CONDIÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A prestação dos serviços, entendida como o fornecimento dos insumos objeto deste Termo de Referência, deverá observar as seguintes condições operacionais, técnicas e contratuais:



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

a) Local de entrega:

- Os produtos deverão ser entregues no Almoxarifado Central da Prefeitura Municipal de Mariana - Localizado à Rua Antônio Alves, nº05 - São Cristóvão, Mariana, MG. CEP: 35425-074.
- Os equipamentos deverão ser entregues novos, em perfeitas condições de funcionamento, com todos os acessórios necessários, devidamente embalados e acompanhados de manual do usuário e certificado de garantia.

b) Garantia e suporte técnico:

- Garantia mínima de 12 (doze) meses, a contar da data do recebimento definitivo.
- Comunicação formal, com suporte presencial ou remoto conforme a necessidade.

c) Condições da entrega:

- Os produtos deverão ser entregues acondicionados de forma segura, conforme orientações técnicas, protegidos de umidade e/ou avarias;
- A contratada deverá emitir nota fiscal discriminando todos os itens.

d) Cumprimento de normas e regulamentações:

O equipamento deve possuir:

Desfibrilador (DEA)

- Registro vigente na ANVISA, conforme RDC nº 751/2022.
- Certificação de conformidade do Inmetro/Anvisa.
- Atendimento às seguintes normas técnicas (ou equivalentes atualizadas):
- **ABNT NBR IEC 60601-1** – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2** – Compatibilidade eletromagnética.
- **ABNT NBR IEC 60601-2-4** – Requisitos particulares para desfibriladores cardíacos.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-6 / IEC 62366** – Usabilidade de equipamentos eletromédicos.
- **IEC 62304** – Ciclo de vida de software de dispositivos médicos (quando aplicável).

Eletrocardiógrafo (ECG)

- **Registro vigente na ANVISA**, conforme **RDC nº 751/2022** (classificação de risco e registro de dispositivos médicos).
- **Certificação de conformidade** do Inmetro/ANVISA.
- Atendimento às seguintes normas técnicas (ou equivalentes atualizadas):
- **ABNT NBR IEC 60601-1** – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- **ABNT NBR IEC 60601-1-2** – Compatibilidade eletromagnética.
- **ABNT NBR IEC 60601-2-25** – Requisitos particulares para eletrocardiógrafos.
- **ABNT NBR IEC 62304** – Ciclo de vida de software de dispositivos médicos (quando aplicável ao software embarcado).
- **ABNT NBR IEC 60601-1-6 / IEC 62366** – Usabilidade de equipamentos eletromédicos.

e) Substituição de itens:

- Qualquer produto entregue em desacordo com as especificações, danificado ou sem condições adequadas de uso deverá ser substituído em até 5 (cinco) dias úteis, sem ônus adicional à Administração.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7- OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA

7.1-A empresa ganhadora deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

7.2-Serão de inteira responsabilidade da empresa ganhadora, as despesas diretas ou indiretas tais como: transporte, encargos sociais, fiscais, trabalhistas, previdenciários ou de classe, indenizações civis e qualquer outra que for devido a empregados no desempenho dos serviços do objeto deste Contrato, ficando ainda o Contratante, isento de qualquer vínculo empregatício com os mesmos;

7.3-A empresa ganhadora será responsável por todos os ônus e obrigações concernentes à legislação fiscal, social, trabalhista e tributária, bem como pelos danos e prejuízos que a qualquer título causar ao contratante, ao meio ambiente e/ou a terceiros, em decorrência da execução dos serviços contratados, respondendo por si e por seus sucessores;

7.4-Recolher todos os impostos, taxas, tarifas, contribuições, estaduais e municipais, que incidam ou venham a incidir sobre o fornecimento dos produtos desta licitação e apresentar os respectivos comprovantes, quando solicitados pela Contratante;

7.5-A empresa ganhadora deverá informar a Secretaria Municipal de Saúde com antecedência de no mínimo 24 horas, caso não consiga atender a solicitação, por qualquer que seja o motivo, a fim de não prejudicar o bom andamento dos serviços;

7.6-Assegurar ao Município direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar os serviços que não estejam de acordo com as condições estabelecidas neste instrumento e no Edital, ficando certo que, em nenhuma hipótese, a falta de fiscalização a exime das responsabilidades provenientes do Contrato;

7.7-Assumir todas as despesas decorrentes de substituição de quaisquer serviços recusados pela Secretaria Municipal, nos termos do Edital;

7.8-Manter todas as condições exigidas na fase de habilitação para a licitação;

7.9-Respeitar as normas e procedimentos de controle e acesso às dependências da Contratante;

7.10-Comunicar a Secretaria Municipal de Saúde, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos necessários;

7.11-Assumir, também, a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes de trabalho, quando, em ocorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados quando da entrega dos produtos ou em conexão com ele, ainda que acontecido nas dependências da Contratante;

7.12-O serviço será prestado de forma parcelada, conforme as necessidades da Administração Municipal.

8- OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO

8.1-Efetuar os pagamentos devidos, nas condições estabelecidas;

8.2-Após os serviços prestados, verificar se o mesmo encontra-se de maneira adequada ao disposto neste Termo de Referência;

8.3-Exigir o cumprimento de todos os compromissos assumidos pela empresa fornecedora, de acordo com os termos de sua proposta;

8.4-Emitir Autorização de Fornecimento ou qualquer outro documento equivalente, com todas as informações necessárias, por intermédio do representante da administração designado, e comunicar à empresa por meio de



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

telefone ou e-mail da emissão da mesma;

8.5-Acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto desta contratação, sob os aspectos quantitativos e qualitativos;

8.6-Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelos empregados da CONTRATADA;

8.7-Controlar e documentar as ocorrências que porventura existirem no decorrer da entrega dos produtos;

8.8-Notificar a empresa fornecedora, por falhas ou irregularidades constatadas nos serviços, para que sejam adotadas as medidas cabíveis;

8.9-O Município não responderá por qualquer incidente, que envolva danos morais ou materiais, ocorrido em razão da entrega dos produtos, seja pelos profissionais em seja em razão de terceiros, cabendo a CONTRATADA tal responsabilidade, se for o caso.

9- DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1-As despesas decorrentes do contrato correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias:

07.01.10.0024.301 2413 449052 Fonte de Recurso 1600 e 1500 Ficha 156.

10- CONDIÇÕES DO PAGAMENTO

O pagamento será efetuado pela Tesouraria do Município de Mariana no prazo de 30 (trinta) dias corridos da data do recebimento da (s) Nota (s) fiscal (is) correspondentes aos serviços prestados, acompanhada (s) de comprovação da manutenção das condições demonstradas para habilitação, à vista do respectivo Termo de Recebimento Definitivo do objeto.

11-FISCALIZAÇÃO E GESTÃO

11.1 O Município de MARIANA exercerá a fiscalização, através do servidor designado, que verificará a procedência da prestação do serviço, de acordo com o objeto, comprovando a qualidade das mesmas e registrará todas as ocorrências e as deficiências verificadas em relatório, cuja cópia será encaminhada à empresa contratada. Verificada a irregularidade, serão aplicadas as sanções previstas nesse Termo de Referência.

11.2 As exigências e a atuação da fiscalização pelo Município de MARIANA em nada restringem a responsabilidade, única, integral e exclusiva da licitante vencedora, no que concerne à execução do objeto do contrato.

11.3 A Administração poderá realizar, a qualquer tempo, visitas técnicas, inclusive sem aviso prévio, para fins de fiscalização sanitária, técnica e contratual.

11.4 É facultado ao Município solicitar, durante a vigência da contratação de serviço, a comprovação periódica da regularidade fiscal, sanitária e trabalhista da contratada.

11.5 Eventuais reclamações ou denúncias de irregularidades deverão ser apuradas imediatamente, com instauração de processo de apuração e registro no histórico da execução contratual.

12- VIGÊNCIA DO CONTRATO



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

12.1. O presente contrato / ARP terá vigência de 12 meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, a critério da Administração, desde que em conformidade com o prazo e requisitos do artigo 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

12.2. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

12.3. Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

13-GARANTIA CONTRATUAL

Não se aplica.

14-REAJUSTE

15.1. Por força das leis federais nº 9.069/95 e 10.192/2001, e nos termos do § 3º do artigo 92, da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como do Acórdão TCU nº 1587/2023 – Plenário, o valor registrado será reajustado desde que observado o interregno mínimo de 1 (um) ano, com data-base vinculada à data do orçamento estimado, ou do último reajuste, tendo como base a variação de índice oficial.

15.2. Decorrido o prazo acima estipulado, o índice a ser utilizado será o IPCA ou outro índice que venha a substituí-lo por força de determinação governamental.

15.3. A aplicação do índice dar-se-á de acordo com a variação acumulada do IPCA ocorrida nos 12 (doze) meses imediatamente anteriores.

15.4. O Reajuste somente será aplicado a pedido do interessado mediante requerimento protocolado ao Departamento de documentação e arquivo, sendo o mesmo destinado ao responsável pela gestão do contrato.

15-REEQUILIBRIO

15.1. Para a promoção do reequilíbrio econômico-financeiro, a contratada deverá apresentar documentos fiscais somados a outros que julgar pertinentes e que comprovem a elevação dos preços de forma imprevisível e inesperada.

15.2. Comprovada a redução dos preços praticados no mercado nas mesmas condições do registro, ou, definido o novo preço máximo a ser pago pela Administração, o Contratado será convocado pela Contratante para alteração, por aditamento do contrato.

16-SANÇÕES

16.1 - Pela inexecução total ou parcial ou, ainda, infringência do art. 155 da lei federal 14.133/2021, o Município de Mariana MG poderá aplicar, as empresas credenciadas, às seguintes penalidades:

16.1.1. ADVERTÊNCIA ESCRITA – comunicação formal quanto à conduta da CONTRATADA sobre o descumprimento de contratos e outras obrigações assumidas, e a determinação da adoção das necessárias medidas de correção.

16.1.2. MULTA, não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por centos) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado com contratação direta e será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 154 da Lei n. 14.133/21:



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- a) 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado, calculado sobre o valor correspondente a 01 (um) mês do Contrato, limitada sua aplicação até o máximo de 30 (trinta) dias, caso a CONTRATADA não inicie a prestação dos serviços no prazo e demais condições avençadas;
- b) 10% (dez por cento) calculado sobre o valor correspondente a 01 (um) mês do Contrato por ocorrência de descumprimento de obrigação contratual;
- c) 20% (vinte por cento) calculado sobre o valor correspondente a 01 (um) mês do Contrato por ocorrência de reincidente de descumprimento de obrigação contratual;
- d) 05% (cinco por cento) calculado sobre o valor correspondente a 01 (um) mês do Contrato, no caso de inexecução parcial do objeto contratado;
- e) 10% (dez por cento) sobre o valor total do Contrato, no caso de inexecução total; ou na hipótese da CONTRATADA, injustificadamente, desistir do contrato ou der causa à sua rescisão;

Atingidos os valores máximos das multas a serem aplicadas e havendo nova ocorrência ou reincidência de descumprimento de obrigação contratual, poderá ser configurada inexecução do Contrato.

16.2. SUSPENSÃO TEMPORÁRIA de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Municipal, por prazo não superior a 03 (três) anos nos termos do inciso III, do artigo 155, §4º da Lei nº 14.133/21;

16.3. DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação da CONTRATADA perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no item anterior;

16.4. Em qualquer hipótese de aplicação de sanções, serão assegurados à CONTRATADA o contraditório e a ampla defesa.

16.5 - Será de 05 (cinco) dias úteis, a contar da comunicação do ato, o prazo para manifestação.

16.6 - Nenhuma parte será responsável perante a outra pelos atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito.

16.7 - Consideram-se motivos de força maior ou caso fortuito aqueles constantes no art. 393 do código civil brasileiro.

16.8- As importâncias relativas a multas poderão, a critério do Município de Mariana MG, serem descontadas dos pagamentos a serem efetuados à detentora da ata, podendo, entretanto, conforme o caso, ser inscritas para constituir dívida ativa, na forma da lei.

17- DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1 A empresa ganhadora deverá atender a Secretaria Municipal de Saúde conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no edital.

17.2 A execução do serviço deverá ser feito de acordo com as quantidades, características, especificações, condições estabelecidas no Termo de Referência, no Estudo Técnico Preliminar e conforme a necessidade da Secretaria.

17.3 É vedada a subcontratação parcial ou total do objeto, sendo a execução integral de responsabilidade da empresa ganhadora, salvo autorização expressa e formal da Administração, em casos excepcionais.

17.4 A empresa ganhadora responderá civil, administrativa e criminalmente por quaisquer danos causados à Administração ou aos consumidores finais decorrentes de irregularidades no fornecimento dos itens contratados.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

17.5 O Município não se obriga a contratar o valor total da contratação, sendo a remuneração vinculada exclusivamente às demandas efetivamente pelos serviços prestados.

17.6 A empresa ganhadora deverá manter, durante toda a execução contratual, as condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência e no edital.

18. INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO

Em conformidade com Art. 6º do Decreto municipal 11.833/24 que possibilita a utilização de outros órgãos da administração pública direta e indireta, conforme previsão do art. 27 da normativa municipal e do § 1º § 2º do Art. 86 da Lei 14.133/21, no que tange ao procedimento público de intenção de registro de preço (IRP) durante a fase preparatória do processo licitatório, a Secretária Municipal de Saúde de Mariana optou por não divulgar a presente IRP. Essa decisão foi motivada pela ausência de uma estrutura administrativa satisfatória para o gerenciamento das atas de registro de preços, além da necessidade de realizar e concluir o procedimento licitatório de maneira célere. A divulgação da IRP poderia atrasar o processo, pois seria publicado pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, permitiria a participação de outros órgãos da administração pública, tornando a Secretária o órgão gerenciador e, conseqüentemente, aumentado a complexidade administrativa. Além disso, a não publicação é justificada pela necessidade contínua e essencial do fornecimento de Eletrocardiógrafo e Desfibrilador para atender as unidades de saúde do Município de Mariana, demandando atenção imediata e eficaz.

19- JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

Optou-se pela licitação com julgamento por menor preço por item, ou seja, cada equipamento (Eletrocardiógrafo e Desfibrilador) será licitado separadamente.

A decisão é fundamentada nos seguintes aspectos:

- a) **Independência técnica e funcional:** O Eletrocardiógrafo e o Desfibrilador possuem finalidades distintas e podem ser adquiridos e utilizados de forma independente, sem prejuízo das funções assistenciais.
- b) **Ampliação da competitividade:** A licitação por item permite que fornecedores participem apenas do fornecimento de equipamentos que comercializam, sem a obrigatoriedade de atender a todos os itens do edital, atraindo mais concorrentes.
- c) **Economicidade e transparência:** Ao permitir que o menor preço seja apurado por item, garante-se que cada bem seja adquirido pelo valor mais vantajoso, evitando que eventual diferença de preços em um dos produtos seja compensada pelo sobrepreço em outro.

Assim, a adoção do julgamento por menor preço por item é a solução que melhor atende ao interesse público, conciliando eficiência, economicidade e competitividade, além de garantir a seleção das propostas mais vantajosas para cada equipamento.

20- LOCAL DE ENTREGA DOS MATERIAIS / PRAZO DE ENTREGA OU PRAZO DE EXECUÇÃO

A entrega do objeto contratual será efetuada de forma imediata em até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento de acordo com a Ordem de Entrega e emissão da Solicitação de Fornecimento no seguinte endereço: Almoxarifado Central da Prefeitura Municipal de Mariana - Localizado à Rua Antônio Alves, nº05 - São Cristóvão, Mariana, MG. CEP: 35425-074.

21- ASSINATURAS

Declaro que sou responsável pela elaboração do Termo de Referência, que corresponde à Aquisição de Eletrocardiógrafo e Desfibrilador para atender as unidades de saúde do Município de Mariana, para constar como



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIANA
CEP 35.420-000 — ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

anexo ao edital.

Mariana, 14 de Outubro de 2025.

Kelem Cristina Ramos de Freitas

Coordenadora de Apoio Administrativo e Planejamento

Aprovo o presente Termo de Referência, bem como estou de acordo com todas as informações prestadas nas declarações e assinaturas acima.

Marilene Romão Gonçalves

Secretária Municipal de Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARIANA

CEP 35.420-000 — ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO, FAZENDA E GOVERNANÇA