



# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO  
AMAZONAS

**FCECON**

## TERMO DE REFERÊNCIA

**AGOSTO DE 2025**  
**MANAUS - AM**

[www.fcecon.am.gov.br](http://www.fcecon.am.gov.br)  
[facebook.com/fcecon.am](https://facebook.com/fcecon.am)  
[instagram.com/fcecon.am/](https://instagram.com/fcecon.am/)

Fundação Centro de Controle de Oncologia  
do Estado do Amazonas – FCECON  
Rua Francisco Orellana, nº 215 – Planalto  
Fone: (92) 3655-4600  
Manaus – AM / CEP: 69040-010



**FCECON**

FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA  
DO ESTADO DO AMAZONAS



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site  
<https://edoc.amazonas.am.gov.br/9862.D2B6.461A.190D/FF800B23>  
Código verificador: **9862.D2B6.461A.190D** CRC: **FF800B23**



# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

<b>1. PROCESSO:</b>	
<b>2. IDENTIFICACAO DO ORGAO</b>	
<b>2.1. ORGAO:</b> FUNDAÇÃO CENTRO DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS	<b>2.2. CNPJ:</b> 34.570.820/0001-30
<b>2.3. ENDERECO:</b> AVENIDA FRANCISCO ORELLANA Nº 215 – BAIRRO: PLANALTO	<b>2.4. TELEFONE:</b> (92) 3325-5906
<b>2.5. E-MAIL:</b> <a href="mailto:compras@fcecon.am.gov.br">compras@fcecon.am.gov.br</a>	<b>2.6. ESTADO:</b> AMAZONAS
<b>2.7. MUNICÍPIO:</b> MANAUS	<b>2.8. CEP:</b> 69040.010

<b>3. DO OBJETO</b>
<p><b>3.1.</b> Visa a contratação de serviços de pessoa jurídica especializada em prestação de serviço para executar os serviços de manutenção periódica e corretiva com reposição de peças, nós equipamento de Acelerador Linear, marca Varian, modelo Clinac-21EX, número de série H295364, Patrimônio n 020556, Acelerador Linear fabricante Varian modelo Clinac-CX número de série, HCX 6449, Patrimônio n 025431 e Sistemas de Eclipse número de série, H48T620 e HSE4304 e Área número de série, HIT8773</p> <p><b>3.2.</b> e Braquiterapia marca VARIAN – Modelo GammaMedPlus iX , S/N H6 41173, Patrimônio n140517 nas dependências desta Fundação (os) serviço (s) objeto desta contratação são caracterizados como especializados, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.</p>

<b>4. DA JUSTIFICATIVA</b>
<p><b>4.1.</b> O presente Termo de Referência tem por objeto a atender as necessidades, da FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA DO ESTADO DO AMAZONAS – FCECON, conforme especificações constantes neste Termo de Referência, bem como, observando-se o disposto na Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021, no Decreto Estadual nº 47.133 de 10 de março de 2023.</p>

<b>5. DA PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES</b>
<p><b>5.1.</b> O item encontra-se registrado no Plano Anual de Contratações – PCA/2025 desta Fundação, entrando nas despesas com manutenção da unidade.</p>





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

## 6. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E O JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 6.1. A presente contratação do objeto dar-se-á pela modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO.
- 6.2. Para o julgamento e classificação das propostas on01 e documentações será adotado o critério de MENOR PREÇO POR LOTE ÚNICO, observados os prazos máximos para a entrega do objeto, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos neste TR.
- 6.3. Modo de disputa será aberta, conforme disposto na Instrução Normativa nº 002/2023 – CSC.
- 6.4. Nos termos do art. 6º, da Lei nº 14.133/2021, a aquisição em questão está classificada como bens comuns (inciso XIII), tendo em vista que os padrões de desempenho e qualidade do objeto podem ser objetivamente definidos pelo edital e por este TR, por meio de especificações usuais no mercado.
- 6.5. A aquisição se enquadra ainda na classificação do inciso XV - serviços e fornecimentos contínuos: serviços contratados e compras realizadas pela Administração Pública para a manutenção da atividade hospitalar, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas.

## 7. DO DETALHAMENTO DO OBJETO

Medicamento/Material (s):	Quantidade	ID	UNIDADE
<b>PEÇAS E SERVIÇOS</b>	1	39309	UND
Ampliação: Acelerador Linear, marca Varian, modelo Clinac-21EX, número de série H295364, Patrimônio n 020556, Acelerador Linear fabricante Varian modelo Clinac-CX número de série, HCX 6449, Patrimônio n 025431 e Sistemas de Eclipse número de série, H48T620 e HSE4304 e Área número de série, HIT8773 e Braquiterapia marca VARIAN – Modelo GammaMedPlus iX , S/N H6 41173, Patrimônio n140517			
<b>VALOR UNITÁRIO:</b>			
<b>VALOR TOTAL DOS OBJETO:</b>			





## 8. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- 8.1.** A empresa vencedora deverá integrar os dois aceleradores em um único sistema de planejamento e gerenciamento, mantendo o mesma configuração utilizada hoje na FCECON.
- 8.2.** O calendário de manutenções deverá ser elaborado em comum acordo entre a contratante e a contratada, de forma a não prejudicar o andamento dos serviços nos setores envolvidos.
- 8.3.** A manutenção periódica deverá consistir minimamente de uma visita trimestral, em dia útil e horário comercial, exceto mediante solicitação e autorização da diretoria da Fundação CECON.
- 8.4.** As manutenções periódicas e corretivas dos aceleradores, e Braquiterapia, deverá atender as necessidades da contratante, conforme descrição dos itens abaixo:

### 8.5. ACELERADOR:

### 8.6. Acelerador Linear, modelo Clinac-21EX:

- a) Chamados ilimitados;
- b) PMIs;
- c) Technical Helpdesk;
- d) Clinical Helpdesk;
- e) Smart Connect;
- f) Kit Básico de Peças;
- g) Peças sem Exclusões;
- h) Atualizações SW Clinac;
- i) Anti-Obsolescência HW Clinac;
- j) PMI/PMP
- k) Uptime 96% da média anual

### 8.7. Acelerador Linear Clinac-CX e Sistemas de Eclipse e Ária:

- a) PMIs;
- b) Technical Helpdesk;
- c) Clinical Helpdesk;
- d) Smart Connect;
- e) Kit Básico de Peças;
- f) Peças sem Exclusões;
- g) Atualizações SW Clinac;





- h) Anti-Obsolescência HW Clinac;
- i) PMI/PMP;
- ji) Uptime 96% da média anual

## SOFTWARE;

- a) Chamados ilimitados;
- b) Manutenções Periódicas (PMIs);
- c) Helpdesk Técnico;
- d) Helpdesk Clínico;
- e) SmartConnect;
- f) Maintenance Releases E Service Packs;
- g) Atualizações de Software a cada 3 anos;
- h) Treinamento nas atualizações;

### 8.8. BRAQUITERAPIA :

### 8.9. GammaMedPlus iX - Marca VARIAN

- a) Chamados ilimitados;
- b) PMIs;
- c) Smart Connect;
- d) Technical Helpdesk;
- e) Clinical Helpdesk;
- f) Kit Básico de Peças;
- g) Peças sem Exclusões
- h) Uptime 96% da média anual

8.10. Realizando manutenção preventiva e corretiva no Equipamento que inclua no mínimo as seguintes peças:

QUANT	PART NUMBER	DESCRIÇÃO EM INGLÊS	DESCRIÇÃO EM PORTUGUÊS
1	GM15001290	PMI kit for GM <i>plus series</i>	KIT, PMI Kit GammaMedplus 3/24
1	GM15000050	Source drive	MOTOR ELETRICO MODELO SOURCE DRIVE
1	GM15000060	Dummy drive	MOTOR ELETRICO
1	GM14000220	Guide tube set for GM <i>plus</i>	Set of internal Tubes, maintenance GM+
1	GM15000090	Battery set 24V/7.2Ah, complete	CONJUNTO DE BATERIA 24V/7.2Ah
1	GM14000400	Indexer belt (in case of damage)	CORREIA





1	GM11005950	Dummy wire for GM plus	CABO DE AÇO PARA TESTE
1	GM95001580	RTC chip MK48T08 for GM plus	CIRCUITO INTEGRADO
6	GM94035830	Buffer mounting element	Rundlager KM-Puffer
1	GM15000060	DUMMY DRIVE	MOTOR ELETRICO
1	GM15000050	SOURCE DRIVE	MOTOR ELETRICO MODELO SOURCE DRIVE
1	GM15000090	BATTERY SET	CONJUNTO DE BATERIA 24V/7.2Ah
1	GM14000220	TUBE STORAGE COMPLETE	Set of internal Tubes, maintenance GM+
1	GMI 1005950	DUMMY CABLE	CABO DE AÇO PARA TESTE
1	GM15000330	MAINBOARD	PLACA, Mainboard GMplus 3/24 complete
1	GM15000100	POWER SUPPLY BD	FONTE DE ALIMENTACAO MODELO BOARD GMPLUS
1	GM15001540	PROXIMITY INDEXER SW AND BD	KIT COM INTERRUPTOR DE PROXIMIDADE E PLA
1	GM15000650	ROTATING ENCODER PULSE	CODIFICADOR DE PULSOS ELETR MOD ROTATING
1	GM85001150	ROTATING ENCODER PULSE	PLACA, Platine Junction-Board GMplus
1	GM15000120	JUNCTION ELECTRONICS	PLACA, Junction Electronic for GMplus
1	GM95001580	BATTERY RAM	CIRCUITO INTEGRADO

**8.11.** Os equipamentos deverão ser mantidos sempre em perfeitas condições operacionais e de segurança elétrica, mecânica e de radiação.

**8.12.** A contratada deverá fornecer todo material de limpeza e lubrificação (lubrificantes), graxas, óleos, detergentes e ferramentas necessário à execução das manutenções.

**8.13.** Após o término de cada manutenção corretiva e periódica, a contratada deverá apresentar ao Fiscal dos serviços da Fundação um relatório detalhado com a descrição dos serviços realizados, peças substituídas e nome do técnico executor.

**8.14.** A contratante poderá realizar um número ilimitado de chamados durante o período de vigência do contrato.

**8.15.** As solicitações de manutenção corretiva serão realizadas através de contato telefônico fornecido pela empresa contratada de segunda a sexta-feira em horário comercial (08h00 as 17h00) e deverão ser atendidas no prazo máximo de 48 horas úteis, a contar do momento de realização do chamado.





- 8.16.** Havendo necessidade de remoção de peças ou componentes do local de instalação, para a realização de procedimentos de manutenção, os custos decorrentes da desinstalação, transporte e reinstalação são de total responsabilidade da contratada.
- 8.17.** Durante o período de vigência do contrato, a contratada deverá fornecer toda e qualquer peça cuja substituição se faça necessária sem que isso implique em qualquer ônus para a contratante.
- 8.18.** A contratada deverá empregar, nos equipamentos sob sua responsabilidade, componentes novos, originais de fabricação ou equivalentes, obedecendo às normas vigentes da NSI- AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE e do fabricante, sendo vedada a utilização de peças usadas ou recondiçionadas, salvo motivos de força maior, desde que devidamente justificado e com justificativa aceita pelas áreas técnicas competentes desta Fundação.
- 8.19.** Fica proibida qualquer modificação nos equipamentos que venha alterar suas características originais ou atuais.
- 8.20.** É vedada a subcontratação total ou parcial do objeto desta licitação, transferindo a prestação de serviços a terceiros, como não é permitida a associação da contratada com outrem, no intuito do cumprimento das obrigações contratuais, a não ser que haja fusão ou incorporação legal de empresas.

## **9. DA PERMISSÃO OU VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO**

- 9.1.** Não será admitida a subcontratação, cessão ou transferência total ou parcial do objeto contratual neste Projeto Básico, e das obrigações assumidas no Contrato.

## **10. DO PARCELAMENTO DO OBJETO**

### **10.1. DO NÃO PARCELAMENTO DO OBJETO:**

- 10.2.** A presente aquisição se configura como não parcelada tendo em vista se tratar de item único, não sendo tecnicamente viável seu parcelamento, nos termos do art. 40, V, "b", c/c § 3º, II, da Lei nº 14.133/2021.

## **11. DO REAJUSTE DE PREÇO**

- 11.1.** Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano (12 MESES) contado da data limite para a apresentação das propostas.





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- 11.2. Após o interregno de um ano, e após o pedido da CONTRATADA, os preços iniciais poderão ser reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA.
- 11.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 11.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo.
- 11.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 11.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 11.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 11.8. O reajuste será realizado por apostilamento, nos termos do art. 136, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

## 12. DO LOCAL E PERÍODO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- 12.1. O serviço será prestado nesta Fundação Cecon, situado na Rua São Francisco Orellana, nº 215 – Planalto, Manaus/AM, CEP 69040-010.
- 12.2. O prazo de duração da contratação será de 12 (doze) meses a contar da assinatura do contrato podendo ser prorrogada por iguais e sucessivos períodos, se conveniente para a Administração, até o limite de 120 (cento e vinte) meses, nos termos do que dispõe a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e legislação pertinente.

## 13. DO PAGAMENTO

- 13.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, em correspondência com o objeto contratado e com o valor ofertado na proposta vencedora, mediante apresentação da fatura devidamente atestada pelo setor competente;
- 13.2. Os processos de pagamento da CONTRATADA deverão ser devidamente formalizados via PROTOCOLO DIGITAL/SIGED através do site <https://online.sefaz.am.gov.br/protocoloAM/>;





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- 13.3.** Nas Notas Fiscais/DANFE deverão constar, obrigatoriamente, o número do processo, o número do empenho, o número do Contrato e Descrição do Objeto;
- 13.4.** Não serão efetuados quaisquer pagamentos à CONTRATADA, enquanto houver pendência de liquidação da obrigação, em virtude de penalidade imposta à CONTRATADA ou inadimplência contratual.
- 13.5.** Caso haja incorreção no faturamento, os documentos de cobrança serão devolvidos para regularização, não cabendo atualização financeira;
- 13.6.** Os documentos de cobrança não aprovados pela CONTRATANTE serão devolvidos à CONTRATADA, acompanhados das informações que motivaram sua rejeição;
- 13.7.** Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal/DANFE, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação.
- 13.8.** Na hipótese de a CONTRATADA, por ocasião do pagamento pela execução do objeto contratado, encontrar-se com cadastro vencido ou com pendência, no que diz respeito à Documentação Obrigatória e Habilitação Parcial, o pagamento ficará suspenso até a apresentação de documentos comprovando sua regularidade;

#### **14. DA FISCALIZAÇÃO DO OBJETO**

- 14.1.** O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).
- 14.2.** A fiscalização do Contrato será exercida pela Equipe de Fiscalização do Contrato, composta por servidores especialmente designados pela Administração, para acompanhamento da execução dos serviços, nos termos do art. 117 da Lei n. 14.133/2021.
- 14.3.** O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante em conformidade com o art. 120 da Lei n. 14.133/21.
- 14.4.** Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).
- 14.5.** A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, § 1º).

- 14.6.** Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.
- 14.7.** As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 14.8.** Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.
- 14.9.** A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).
- 14.10.** O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);
- 14.11.** Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III); O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);
- 14.12.** No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);
- 14.13.** O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).





- 14.14.** O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).
- 14.15.** Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).
- 14.16.** O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).
- 14.17.** O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).
- 14.18.** O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.
- 14.19.** O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato.

## 15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

**15.1.** Da justificativa para a exigência da qualificação:

**15.2.** Considerando Art. 1º da RDC nº 751/2022, que define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

**15.3.** O art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021, não estabelece exigências de qualificação técnico-operacional ou técnico-profissional para o caso de contratações cujo objeto seja a aquisição de bens, tratando o dispositivo legal apenas das exigências pertinentes às obras e serviços. Nada obstante, entende-se ser





juridicamente possível que a Administração formule exigências de qualificação técnica dos fornecedores no caso de compras de bens, com fundamento no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, caso verifique que a medida é indispensável à garantia do cumprimento das obrigações pertinentes à execução do objeto.

**15.4.** Mediante o exposto, a presente solicitação surge devido a necessidade de avaliar a capacidade do proponente em executar de forma adequada o objeto quanto ao aspecto técnico, e se ele reúne as habilitações profissionais e experiência na execução do objeto em disputa, sendo essa análise indispensável para assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos proponentes.

**15.5. Itens a serem atendidos na qualificação técnica:**

**15.6. A empresa licitante deverá comprovar que está regularmente credenciada e autorizada pela CNEN para prestar serviços de manutenção em equipamentos radiativos e/ou geradores de radiação ionizante, nos termos da Norma CNEN NN 6.01**

**15.7.** Atestado de Aptidão Técnica, para comprovar a sua efetiva execução, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o bom e regular fornecimento de bens similares ao objeto do Edital e seus anexos, em condições compatíveis de quantidades e prazos.

**15.8.** Com a finalidade de tornar objetivo o julgamento da documentação de qualificação técnica, considera (m)-se compatível(eis) o(s) atestado(s) que expressamente certifique(m) que o licitante já forneceu pelo menos 10% (dez por cento) das quantidades descritas na proposta de preços apresentada nesta licitação.

**15.9.** O licitante poderá apresentar tantos atestados de aptidão técnica quantos considerar necessários, a fim de comprovar que já forneceu objeto similar no campo da radioterapia e da utilização de radiações ionizantes. Esses atestados serão aceitos para fins de comprovação de experiência técnica e poderão incluir;

- Tomoterapia: equipamento que integra acelerador linear e tomógrafo, permitindo a realização de radioterapia guiada por imagem.
- CyberKnife / Novalis: sistemas robóticos que utilizam feixes de radiação com altíssima precisão, baseados em aceleradores lineares compactos.
- Protonterapia (ciclotron/síncrotron): modalidade de radioterapia que utiliza prótons em vez de fótons, com a mesma finalidade terapêutica.





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

Ao da licitação, destacando-se a necessidade desse(s) atestado(s) demonstrar(em) que o interessado forneceu anteriormente, pelo menos, 10% (dez por cento) da quantidade que está propondo neste certame.

- 15.10.** No caso de pessoa jurídica de direito público, o(s) atestado(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo titular da pasta ou pelo responsável do setor competente do órgão. Para pessoa jurídica de direito privado, o(s) atestado(s) deverá(ão) ser assinado(s) pelo representante legal.
- 15.11.** A ausência de apresentação de atestado claro, legível e idôneo, conforme com este Edital, tendo em vista as características do objeto, é motivo de inabilitação, mediante decisão motivada do Pregoeiro.
- 15.12.** Licença de Funcionamento (LF) estadual e/ou municipal emitida pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário) ou protocolo de solicitação da LF autenticado, de acordo com a legislação vigente, acompanhado da licença sanitária se estiver vencida, explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, sendo estas(s) compatível(is) com o objeto da licitação ou declaração emitida pela Vigilância Sanitária;
- 15.13.** Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ou cópia legível da publicação no D.O.U. - , explicitando claramente as atividades a serem exercidas pela empresa, devendo constar, no mínimo, os processos de fabricação e/ou armazenagem, distribuição e transporte;
- 15.14.** Caso a empresa não possua como atividade o transporte, deverá apresentar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da terceirizada para tanto, com base no que estabelece o Art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 16/2014 – ANVISA;  
Para comprovação da terceirização citada no subitem 17.2., deverá ser apresentado, juntamente com a AFE da terceirizada, o contrato de prestação de serviços celebrado com a referida, para execução da atividade, ou instrumento equivalente (termo de compromisso, declaração da terceirizada, etc);
- 15.15.** Certificado de Registro dos Produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, expedido via Internet, em original, ou cópia da publicação no D.O.U., legível e assinada, em validade ou pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, acompanhado do respectivo Registro a ser revalidado; ou
- 15.16.** Caso o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá se apresentada cópia do





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

ato que isenta o produto de registro, conforme previsto na RDC nº 751/15 e Consulta Pública nº. 1112/2022, bem como suas atualizações; ou

**15.17.** Caso o produto não seja regulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o licitante deverá encaminhar cópia legível da lista de Produtos não Regulados pela ANVISA e suas atualizações;

**15.18.** Se possível, deve o licitante organizar e identificar os registros na ordem determinada nos “itens do anexo de edital” constante do sistema e-Compras.AM;

**15.19.** Havendo a necessidade de avaliação técnica quanto à regulamentação do produto, o pregoeiro poderá utilizar o procedimento previsto no Edital.

## **16. DAS SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL E SOCIOECONÔMICA**

**16.1.** A CONTRATADA deverá adotar, quando da execução dos serviços, as práticas de sustentabilidade previstas na Instrução Normativa SLTI/MP nº 1, de 19 de janeiro de 2010, e demais legislações em vigor, baseando-se na otimização e economia de recursos e na redução da poluição ambiental.

## **17. DO CONSÓRCIO**

**17.1. Da justificativa quanto a não usar consórcio:**

**17.2.** Não será permitida a participação de pessoa jurídica em consórcio no procedimento licitatório, considerando que a vedação não prejudicará a competitividade do certame.

**17.3.** O consórcio é recomendável quando o objeto é considerado de “alta complexidade ou vulto econômico” em que empresas, isoladamente, não teriam as condições exigidas para cumprir os requisitos de habilitação do edital. No presente caso, o objeto do presente procedimento licitatório não se configura nas características mencionadas, pois se trata de bem/serviço comum, nos termos do art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021.

**17.4.** Nesse viés, esclarecemos que não haverá restrição de competitividade, uma vez que nas contratações de bens e serviços comuns é recorrente a participação de empresas de todos os portes que, em sua maioria, apresentam os requisitos mínimos de habilitação, possuindo as condições necessárias para a execução dos contratos dessa natureza, portanto, não tornando um ambiente restrito de possíveis licitantes.





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

## 18. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 18.1. A CONTRATADA arcará com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas.
- 18.2. A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato.
- 18.3. A CONTRATADA será responsável pela integração do sistema de tratamento Eclipse e o Sistema Gerenciamento Aria dos Aceleradores.
- 18.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento da CONTRATANTE.
- 18.5. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciário, fiscal e comercial, resultantes da execução do Contrato.
- 18.6. Garantir que a ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não eximirá, a CONTRATADA de total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes.
- 18.7. Caso a Empresa vencedora tenha sede fora do Estado deverá indicar um procurador ou representante em Manaus.
- 18.8. Comunicar à CONTRATANTE, por escrito, quando verificar condições inadequadas para o fornecimento ou a iminência de fatos que possam prejudicar a perfeita execução deste Contrato.
- 18.9. Executar fielmente o fornecimento entregando o Material nas quantidades e especificações apresentadas, de acordo com as exigências constantes neste Termo de Referência.
- 18.10. Responder pelas despesas resultantes de quaisquer ações de demandas decorrentes de danos seja por culpa sua ou de seus empregados e prepostos, obrigando-se a assumir todas as responsabilidades decorrentes de ações judiciais de terceiros, que lhes venham a ser exigidas por força de Lei, ligadas ao cumprimento do Contrato.
- 18.11. Substituir o fornecimento do objeto entregue e não aceito pela CONTRATANTE, em função da existência de incorreções e/ou defeitos, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contadas do aviso da rejeição.
- 18.12. Obrigar-se a substituir, sem ônus para a CONTRATANTE os Materiais, mesmo após a entrega definitiva, obedecendo ao prazo máximo estabelecido





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

## 19. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

- 19.1.** Antes de efetuar os pagamentos o CONTRATANTE observará as exigências previstas nos arts. 141 a 146 da Lei Federal 14.133 de 1º de abril de 2021, as do Decreto n.º 46.558, de 4 de novembro de 2022 e as art. 267 a 276, do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, bem como a Instrução Normativa n.º 02/2023.
- 19.2.** A CONTRATADA deverá manter, durante toda a vigência do contrato, as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no contrato.
- 19.3.** Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio dos gestores e fiscais do contrato, ou por comissão de recebimento, de acordo com o disposto nos arts. 42, 43 e inciso I do art. 245, e art. 246 do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e posteriores alterações.
- 19.4.** Rejeitar no todo ou em parte os produtos fornecidos, se em desacordo com as especificações estabelecidas no presente Termo de Referência.
- 19.5.** Zelar pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo CONTRATADO no contrato, e em caso de inadimplência, instaurar processo administrativo, garantida a ampla defesa e contraditório, para a apuração e aplicação de eventuais penalidades, conforme previsto no art. 277 a 302 do Decreto Estadual n.º 47.133 de 10 de março de 2023, e inciso IX, do art. 7º da Instrução Normativa n.º 02/2023.
- 19.6.** Realizar o desembaraço aduaneiro com despachante contratado por esta FCECON.
- 19.7.** Responsabilizar-se-á pelo frete LOCAL das fontes para entrega nas instalações da Fundação.
- 19.8.** Providenciar a imediata remoção das fontes radioativas EXAURIDAS, até seu destino final, em cumprimento a RDC nº20/2006 da ANVISA.
- 19.9.** A última fonte a ser entregue, deverá ser antes dos 30 dias de finalização do contrato, para que possam serem instaladas dentro do prazo contratual.

## 20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 20.1.** O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às seguintes sanções administrativas;
- 20.2.** Advertência, caso o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imissão de penalidade mais grave;
- 20.3.** Multa, nas seguintes hipóteses:
- 20.4.** Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de recusa do fornecedor em assinar o contrato;





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- 20.5.** Multa de 20% (dez por cento) sobre o valor homologado não realizado, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.
- 20.6.** Multa de 30% (trinta por cento) sobre o valor homologado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- 20.7.** Multas moratórias de 2% (dois por cento) do valor homologado por dia, até o trigésimo dia de atraso, se o objeto não for entregue na data prevista, sem justificativas aceitas pelo Estado;
- 20.8.** Multa de até 5% (cinco por cento) quando o licitante convocado no âmbito do procedimento licitatório ou deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica ou não mantiver a proposta de preço, calculado sobre o valor ofertado para a licitação;
- 20.9.** Multa de até 20% (vinte por cento) quando o licitante no âmbito do procedimento licitatório apresentar documentação falsa ou com conteúdo inverídico, prestar declaração falsa, fraudar a licitação, comportar-se de modo inidôneo, praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação ou praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, calculado sobre o valor estimado para a contratação.
- 20.10.** Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Estadual Direta e Indireta, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave prevista no subitem 18.19., deste Edital, observadas as seguintes situações:
- 20.11.** Pelo prazo de até 6 (seis) meses quando o proponente/contratado deixar de entregar documentação/proposta ou amostra/ficha técnica ou deixar de realizar vistoria técnica para o certame;
- 20.12.** Pelo prazo de até 12 (doze) meses quando:
- 20.13.** Não mantiver a proposta para o certame, quando encerrada a etapa competitiva, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 20.14.** Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- 20.15.** Pelo prazo de 12 (doze) a 36 (trinta e seis) meses quando:
- 20.16.** Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 20.17.** Der causa à inexecução total do contrato;
- 20.18.** Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- 20.19.** Declaração de inidoneidade para licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, ao licitante ou contratado que:
- 20.20.** Apresentar declaração ou documentação falsa ou com informações inverídicas destinada a prejudicar a veracidade de seu teor original exigida para o certame ou a execução do contrato;
- 20.21.** Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 20.22.** Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 20.23.** Considera-se comportamento inidôneo: a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame ou do contrato, tais como a fraude ou frustração do caráter competitivo do procedimento licitatório, ação em conluio ou em desconformidade com a lei, ou a indução deliberada a erro de julgamento.
- 20.24.** Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 20.25.** Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 20.26.** As sanções previstas nos subitens 18.2., 18.10., e 18.19. poderão ser aplicadas cumulativamente ou não à penalidade do subitem 16.3. deste Termo de Referência;
- 20.27.** Quando a ação ou omissão do licitante ou contratante ensejar o enquadramento de concurso de condutas, aplicar-se-á a pena mais grave.
- 20.28.** A aplicação das sanções administrativas previstas nos subitens 18.2., 18.10. e 18.19. Termo de Referência, realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se os procedimentos previstos no Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023 e a Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.
- 20.29.** As infrações administrativas cometidas no curso do certame serão aplicadas pelo Presidente do Centro de Serviços Compartilhados em processo regular que assegure ao acusado o direito prévio da citação e da ampla defesa, com os recursos a ela inerentes.
- 20.30.** As notificações, inclusive de abertura, no curso do processo administrativo serão efetuadas por meio do endereço eletrônico registrado no CCF/AM ou pelo próprio sistema CCF/AM, sendo dever do licitante manter atualizado o seu cadastro, não podendo alegar o desconhecimento das comunicações como justificativa para se eximir das responsabilidades administrativas ou eventuais sanções aplicadas.
- 20.31.** As infrações administrativas praticadas após a adjudicação do certame ou no âmbito contratual serão aplicadas pela Autoridade Competente do órgão





# AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

CONTRATANTE que comunicará o Centro de Serviço Compartilhado, em até 05 (cinco) dias, a ocorrência da publicação da penalidade, nos termos do Decreto Estadual n.º 47.133, de 10 de março de 2023.”

## 21. PLANO DE APLICAÇÃO

PROGRAMA /ATIVIDADE	FONTE	ELEMENTO DE DESPESA	VALOR R\$

## 22. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Nº DE PARCELAS	FORMA DE PAGAMENTO	VALOR MENSAL ESTIMADO (R\$)	VALOR TOTAL ESTIMADO (R\$)
12			

## 23. DECLARAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Declaramos que este termo de referência está de acordo com Lei nº 14.133/2023 e legislação em vigor.

## 24. ASSINATURAS

Manaus, 29 de agosto de 2025

25. ASSINATURA DO(a) GERENTE DE RADIOTERAPIA:

26. ASSINATURA DO PRESIDENTE FCECON:

Leandro Baldino  
Gerente do serviço de Radioterapia

Gerson Antônio dos Santos Mourão  
Diretor Presidente

