

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui objeto deste Termo de Referência a **Contratação de Serviços de Locação de um tubo e gerador de raio-x fixo para o equipamento lótus modelo HF630M**, para o Hospital Antônio Bezerra de Faria, de acordo com as especificações, quantidades estimadas e condições constantes neste documento.

Lote 001

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QTD	VALOR UNITÁRIO MENSAL	VALOR TOTAL MENSAL
01	NA	LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA EQUIPAMENTO LOTUS, MODELO HF630M, CONFORME TERMO DE REFERENCIA.	UND	1		

2. ESPECIFICAÇÃO/DETALHAMENTO DO OBJETO

- 2.1. A proposta refere-se à **locação de 1 (um) tubo e 1 (um) gerador** para equipamento de Raio-X fixo **marca Lótus, modelo HF630M**;
- 2.2. Para elaboração da proposta, deve seguir as especificações MÍNIMAS gerais descritas no Anexo I;
- 2.3. Fica expressamente estabelecido que os valores propostos deverão incluir todos os custos diretos e indiretos para o fornecimento, de acordo com as condições previstas nas especificações e nas normas indicadas neste termo de referência, constituindo assim sua única remuneração pelo serviço de aquisição contratados;
- 2.4. No valor total estimado para essa contratação estão incluídas todas as espécies de tributos, custos diretos e indiretos, encargos sociais, seguros, fretes, material, mão-de-obra, e quaisquer despesas inerentes à execução deste objeto;
- 2.5. A Contratada deverá fornecer coberturas de todas as manutenções corretivas que se fizerem necessárias, como calibrações e ensaio de segurança elétrica, quando couber e, preventivas, com certificação e identificação no equipamento;
- 2.6. O equipamento deverá vir acompanhado dos manuais operacionais;
- 2.7. A empresa vencedora deverá garantir a instalação dos equipamentos e treinamento das equipes para utilização do Gerador e Tubo do Raio-X Fixo;
- 2.8. Na ocasião de parada do equipamento, inviabilizando seu uso, a CONTRATADA tem o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas corridas para substituição do equipamento por outro de características semelhantes, e que atenda às especialidades da unidade hospitalar.

3. JUSTIFICATIVAS

3.1. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1.1. Considerando a atual situação do hospital, em que o equipamento de Raio-X fixo encontra-se operando com um tubo locado correspondente a apenas 40% do previsto no Contrato nº 39/2023, além da utilização de um gerador emprestado por meio de parceria com a empresa fornecedora, como medida para garantir a continuidade dos serviços essenciais;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIOS-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

3.1.2. Conforme consta na Ordem de Serviço anexada (peça #2), o equipamento sofreu danos e foi encaminhado à fábrica, onde se encontra em análise técnica para identificação das causas do defeito;

3.1.3. Considerando a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), especialmente o disposto em seu artigo 74, inserido na Seção II – *Da Inexigibilidade de Licitação*, que trata da instrução dos procedimentos de contratação direta, observa-se a seguinte previsão:

3.1.3.1. Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

3.1.3.1.1. I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

3.1.4. Considerando a relevância estratégica do equipamento de Raio-X fixo para um hospital de portas abertas, cuja especialidade é o atendimento de urgência e emergência em trauma, cirurgia ortopédica e cirurgia geral de média complexidade;

3.1.5. Ressalta-se que a locação parcial do tubo (40%) foi viabilizada por um período limitado de três meses, sendo, portanto, imprescindível a formalização de um processo de inexigibilidade para locação completa e, paralelamente, o início da tramitação para aquisição definitiva de um novo equipamento, assegurando a continuidade do fluxo de atendimento;

3.1.6. A locação do tubo e do gerador representa, neste momento, a alternativa mais célere e eficaz em conformidade com os requisitos legais para manter o serviço de diagnóstico por imagem em funcionamento;

3.1.7. Considerando que se trata da **locação de componentes específicos para um equipamento já instalado e incorporado ao patrimônio hospitalar**, é tecnicamente indispensável que os itens contratados **sejam compatíveis com o modelo existente (Lótus HF630M)**, de modo a **preservar a rastreabilidade, a integridade técnica e o desempenho do equipamento**, além de evitar a descaracterização do produto de saúde. Essa exigência inviabiliza a competição entre fornecedores, o que justifica a contratação por inexigibilidade, conforme previsto no art. 74 da Lei nº 14.133/2021;

3.1.8. Considerando que a contratação deve ser feita pela modalidade de inexigibilidade, conforme justificativa no Anexo II;

3.1.9. Diante do exposto, evidencia-se a urgência e a necessidade da locação do tubo e do gerador do equipamento de Raio-X fixo, considerando que a indisponibilidade desses componentes compromete diretamente a qualidade da assistência prestada, com potencial impacto negativo sobre a saúde dos pacientes.

3.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

3.2.1. O quantitativo solicitado um tubo e um gerador para o equipamento de Raio-X fixo justifica-se pela necessidade de restabelecer a plena capacidade de operação do setor de diagnóstico por imagem, garantindo o atendimento integral à demanda atual do hospital. A medida visa assegurar a continuidade dos serviços assistenciais, evitando a interrupção de exames essenciais e eventuais prejuízos à assistência prestada aos pacientes.

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

3.3. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP (Ata de Registro de Preços – ARP)

() APLICA

(X) NÃO SE APLICA

3.3.1. O objeto a ser contratado será por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. O objeto a ser contratado atende à condição de serviço comum.

(X) SIM () NÃO

5. LOCAL DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

5.1. Os serviços serão executados nas dependências da Unidade Administrativa/Hospitalar conforme a seguir:

LOTE 001		
MUNICÍPIO	LOCAL	ENDEREÇO
Vila Velha	Hospital Antônio Bezerra de Faria - HABF	Rua Liberalino Lima, S/N, Olaria, Vila Velha – ES. CEP: 29100-535

5.2. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

5.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da assinatura do contrato.

6. DO PRAZO PARA INÍCIO DA EXECUÇÃO

6.1. A CONTRATADA deverá iniciar a execução dos serviços até 3 (três) dias corridos após o início da vigência do contratual.

7. DA VISITA TÉCNICA

() APLICA

(X) NÃO SE APLICA

8. PAGAMENTO

8.1. A CONTRATANTE pagará à CONTRATADA pelo serviço efetivamente prestado no mês de referência, após a apresentação da Nota Fiscal correspondente, devidamente aceita pela CONTRATANTE, vedada a antecipação;

A CONTRATADA deverá apresentar a nota fiscal à CONTRATANTE até o 25º (vigésimo quinto) dia do mês vigente da prestação do serviço, devidamente aceita pela CONTRATANTE;

9.1.2. A Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da Fundação iNOVA Capixaba somente quando a prestação do serviço for realizada na sede (matriz). Caso contrário, a Nota Fiscal deverá ser emitida no CNPJ da unidade hospitalar (filial);

9.2. O pagamento far-se-á por meio de transferência bancária e será realizado até o último dia do mês subsequente à apresentação da Nota Fiscal;

9.2.1. Os pagamentos serão sempre realizados por meio de transferência bancária, devendo a CONTRATADA informar o domicílio bancário na Nota Fiscal;

9.3. Os pagamentos ficam condicionados ainda à apresentação das certidões de regularidade fiscal e trabalhista, junto com as Notas Fiscais;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

9.4. Se houver alguma incorreção na Nota Fiscal, esta será devolvida à CONTRATADA para correção, ficando estabelecido que o prazo para pagamento será contado a partir da data de apresentação da nova Nota Fiscal, sem qualquer ônus ou correção a ser paga pela CONTRATANTE;

9.5. Nos termos do Decreto Estadual nº 5.460-R/2023 e da Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012 ou a que vier a substituí-la, a CONTRATANTE deverá proceder a retenção do Imposto de Renda (IR) na Fonte ao efetuar qualquer pagamento à pessoa jurídica pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços;

9.5.1. A CONTRATADA deverá emitir a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s) ou qualquer(qualquer) outro(s) documento(s) de cobrança com o destaque do IR na Fonte;

9.5.2. Excetuam-se se dessa obrigação as hipóteses elencadas no art. 4º da IN RFB nº 1.234/2012, devendo a CONTRATADA apresentar, em conjunto com os demais documentos de cobrança, declaração do respectivo enquadramento, na forma dos anexos da referida Instrução Normativa.

10. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes deste objeto correrão à conta do orçamento da Fundação iNOVA Capixaba e suas Filiais e serão especificadas no tempo da contratação.

11. RESPONSABILIDADES DAS PARTES

11.1. RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

11.1.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações, assumindo os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

11.1.2. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;

11.1.3. A CONTRATADA deverá manter devidamente limpos os locais onde se realizarem os serviços;

11.1.4. Responder por perdas e danos que venham a sofrer a CONTRATANTE e/ou terceiros, em razão de ação e ou omissão dolosa ou culposa de seus empregados, quando nas suas dependências ou nas da unidade hospitalar, reparando ou indenizando os prejuízos, independentemente de outras cominações legais a que estiver sujeita;

11.1.5. Manter seus empregados e/ou prestadores de serviços com uniformes/vestimentas limpas, em bom estado de conservação, fornecendo a eles crachá de identificação – de uso obrigatório - conforme padrão pré-estabelecido pela Fundação iNOVA Capixaba e, provê-los com os equipamentos de proteção individual – EPI'S, arcando com as despesas advindas destas exigências, em conformidade com a Norma Regulamentadora Número 6, do Ministério do Trabalho, de acordo com o exigido para cada categoria;

11.1.6. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte da CONTRATANTE, prestando todas as informações solicitadas, com referência à execução dos serviços;

11.1.7. Cumprir a legislação trabalhista, previdenciária e social dos profissionais alocados, inclusive no que refere-se à jornada de trabalho e ao pagamento de salário no prazo legal e, ainda, caso seja contratação com dedicação exclusiva de mão de obra, deverá ainda apresentar a comprovação mensal em conjunto com a apresentação da Nota Fiscal;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA		PROCESSO Nº
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIOS-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.		2025-JFTW1
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA			
Padrão Versão: 03			

11.1.8. A CONTRATADA obedecerá às normas e os procedimentos internos atinentes às rotinas diárias dos locais onde os serviços serão prestados, quando prestados nas dependências da CONTRATANTE;

11.1.9. Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da presente contratação;

11.1.10. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

11.1.11. Notificar a CONTRATANTE, formalmente, caso haja alteração da razão social para aditamento no instrumento contratual;

11.1.12. Utilizar, para a realização dos serviços, profissionais devidamente habilitados, reservando-se a CONTRATANTE o direito de exigir a substituição daqueles que comprovadamente não estejam cumprindo as exigências constantes do Termo de Referência;

11.1.13. Observar diretrizes organizacionais e dispositivos legais, bem como preencher corretamente os documentos referentes ao atendimento, quando for o caso, apresentando-os de forma legível e completa;

11.1.14. Responsabilizar-se integralmente pelos profissionais, primando pela qualidade, desempenho, eficiência e produtividade, visando a execução dos trabalhos durante toda a vigência do contrato, dentro dos prazos e condições estipulados;

11.1.15. Providenciar a correção das deficiências apontadas pela CONTRATANTE quanto à execução dos serviços de modo a evitar qualquer prejuízo a execução do objeto, sob pena de aplicação das sanções previstas neste instrumento;

11.1.16. Prestar os serviços com a qualidade assegurada, e nos parâmetros definidos neste Termo de Referência;

11.1.17. Assumir total responsabilidade, inclusive por seus sócios e colaboradores, em manter absoluto e irrestrito sigilo sobre o conteúdo das informações que digam respeito à CONTRATANTE, a que vier a ter conhecimento por força da prestação dos serviços ora contratados, vindo a responder, portanto, por todo e qualquer dano que o descumprimento da obrigação aqui assumida venha a ocasionar à CONTRATANTE;

11.1.18. Todas as informações, resultados, relatórios e quaisquer outros documentos obtidos e/ou elaborados pela CONTRATADA na execução dos serviços a serem contratados, serão de exclusiva propriedade da CONTRATANTE, não podendo a CONTRATADA utilizá-los para qualquer fim, ou divulgá-los, reproduzi-los ou veiculá-los, a não ser que prévia e expressamente autorizada pela CONTRATANTE;

11.1.19. Zelar para que sejam cumpridas as normas internas da CONTRATANTE, assim como pela prestação dos serviços relativos à segurança e à prevenção de acidentes e outras normas afetas diretamente a execução dos serviços, quando prestados nas dependências da CONTRATANTE;

11.1.20. Designar preposto encarregado do relacionamento com a CONTRATANTE para o gerenciamento do contrato;

11.1.21. Exibir, quando solicitado pela CONTRATANTE, a competente comprovação de estarem sendo satisfeitos todos os encargos e obrigações trabalhistas, previdenciários e fiscais, como empregadora/CONTRATANTE;

11.1.22. Exigir que os profissionais alocados aos serviços executem unicamente as tarefas compatíveis com a categoria profissional a que pertençam;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

11.1.23. Assegurar capacitação dos profissionais encarregados de operar os equipamentos necessários à prestação dos serviços;

11.1.24. Assegurar que o seu quadro de profissionais:

a) mantenha sigilo quanto as informações confidenciais de que tiver conhecimento no desempenho das suas funções;

b) guarde absoluto respeito pela vida humana, atuando sempre em benefício do paciente e jamais utilizar seus conhecimentos para gerar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir a acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade;

11.1.25. Zelar pela guarda e conservação dos bens móveis, utensílios e equipamentos, de propriedade da CONTRATANTE ou de terceiros contratados, disponibilizados para a execução deste objeto;

11.1.26. Comunicar a CONTRATANTE qualquer ocorrência como furto, roubo ou extravio de materiais e equipamentos, de sua propriedade ou sob a sua responsabilidade, imediatamente à constatação dos fatos;

11.1.27. Indenizar a CONTRATANTE no caso de avaria ou subtração de seus bens ou valores, como por acesso indevido a informações sigilosas ou de uso restrito da CONTRATANTE, na eventualidade de terem sido tais atos praticados por profissionais da CONTRATADA;

11.1.28. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados conforme Lei 14.133/21;

11.1.29. A responsabilidade técnica e profissional pela prestação dos serviços, bem como civil, administrativa e criminal junto a terceiros e órgãos competentes, será exclusiva da CONTRATADA;

11.1.30. Executar os serviços em conformidade com o contrato resultante do Termo de Referência, obedecendo rigorosamente o disposto no respectivo Termo e seus Anexos, independentemente de transcrição ou anexação;

11.1.31. A empresa vencedora deverá garantir a instalação dos equipamentos e treinamento das equipes para utilização do raio-x fixo;

11.1.32. Realizar o treinamento das equipes na primeira semana após o recebimento/instalação dos equipamentos, devendo contemplar os 04 plantões de trabalho, ou seja, diurno (par e ímpar), noturno (par e ímpar);

11.1.33. A empresa vencedora deverá garantir o atendimento de manutenção corretiva, em caso não funcionamento do equipamento ou funcionamento irregular, exceto danos causados por mau uso, durante o período de vigência do contrato;

11.1.34. O atendimento para reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos que não causem a paralisação do equipamento, em prazo máximo de 48h (quarenta e oito) horas corridas;

11.1.35. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato, quando for o caso;

11.1.36. Em caso de paralisação do equipamento, a CONTRATADA deverá realizar a reposição do equipamento imediatamente;

11.1.37. Quando houver a necessidade de repor o equipamento, o mesmo deverá ser da mesma especificação do equipamento já locado;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

- 11.1.38. Realizar a manutenção preventiva, incluindo, quando aplicável, a calibração e os testes de segurança elétrica, conforme as recomendações do manual técnico do equipamento;
- 11.1.39. Os certificados devem atender a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 e suas atualizações e demais normativas pertinentes;
- 11.1.40. Identificar o equipamento com placas de patrimônio e/ou TAG da empresa contratada;
- 11.1.41. A empresa deve presta atendimento de assistência técnica na Grande Vitória.

12. RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE

- 12.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e exigências informadas neste Termo de Referência;
- 12.2. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente aos serviços prestados, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e seus anexos;
- 12.3. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por empregado especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 12.4. A Fundação não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados a esta contratação, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. CONDIÇÕES DA HABILITAÇÃO

- a) Os documentos necessários à habilitação deverão estar com prazo vigente, à exceção daqueles que, por sua natureza, não contenham validade, não sendo aceitos “protocolos de entrega” ou “solicitação de documento” em substituição aos documentos exigidos.
- b) Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- (i) Consulta Consolidada Tribunal de Contas da União – TCU: CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas e CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (<https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>)

13.1. REGULARIDADE FISCAL, TRABALHISTA, ECONÔMICO-FINANCEIRA E JURÍDICA

- 13.1.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- 13.1.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante certidão conjunta expedida pela RFB/PGFN, referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social;
- 13.1.3. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual (onde for sediada a empresa e a do Estado do Espírito Santo, quando a sede não for deste Estado);
- 13.1.4. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Municipal da sede da empresa;
- 13.1.5. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
- 13.1.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa;

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

13.1.7. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial e Extrajudicial expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, observada a data de validade definida no instrumento;

13.1.7.1. No caso de omissão da data de validade desta certidão, será considerado o prazo de 90 (noventa) dias, contados da sua emissão;

13.1.8. Ato constitutivo, estatuto, contrato em vigor ou outro documento cabível, devidamente registrado, que demonstre a capacidade da empresa exercer direitos e assumir obrigações;

13.1.9. Os documentos acima poderão ser dispensados, total ou parcialmente, nos casos previstos no art. 70, inc. III da Lei nº 14.133/21.

14. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

() APLICA

() NÃO SE APLICA

14.1. Atestados(s) de Capacidade Técnica emitido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, atestando que a empresa presta ou já prestou serviços de características semelhantes objeto deste termo, em especificações e que não possui nada que desabone a sua capacidade de prestação dos serviços;

14.1.1. O Atestado acima deverá ser apresentado em documento timbrado, contendo: nome do CONTRATANTE e da CONTRATADA, data, local e informação sobre o bom desempenho do objeto, assinatura do representante legal, CNPJ, telefone de contato, e-mail e endereço da pessoa jurídica público ou privada responsável pela sua emissão, com respectiva data de emissão do documento;

14.1.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa;

14.1.3. Será admitido, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de atestados de períodos diferentes e de forma concomitante, não havendo obrigatoriedade de os anos serem ininterruptos;

14.1.4. Os atestados apresentados, poderão ser diligenciados de acordo com a Lei nº 14.133/21 e demais alterações posteriores;

14.2. Certificado de registro do equipamento na ANVISA;

14.3. A proposta do licitante deve conter Marca e Modelo do equipamento, bem como o catálogo com as especificações técnicas do mesmo;

14.4. A empresa deverá comprovar que possui assistência técnica autorizada no estado do Espírito Santo, mediante apresentação de declaração emitida pelo fabricante, ou documento que comprove formalmente a habilitação da empresa para prestar serviços de manutenção, instalação e suporte técnico dos componentes ofertados (tubo e gerador), no território estadual;

14.4.1. A documentação deverá conter razão social, CNPJ, endereço completo, telefone e e-mail da assistência técnica autorizada, além da assinatura do responsável técnico;

14.5. A empresa deverá apresentar **declaração de exclusividade**, emitida pelo fabricante, atestando que é a única autorizada a **fornecer ou locar o(s) equipamento(s) ou seus componentes no território nacional**, conforme previsto no art. 74, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

15. GARANTIA DO CONTRATO

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

☒ **APLICA**

☐ **NÃO SE APLICA**

15.1. Será exigida a garantia da contratação no percentual de 5% (*cinco por cento*) no valor total da contratação;

15.2. Caberá a CONTRATADA optar por uma das seguintes modalidades de garantia, na forma prevista no §1º, do art. 96, da Lei nº 14.133/2021, são elas: **I)** caução; **II)** seguro-garantia; **II)** fiança bancária e **IV)** título de capitalização.

16. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1. A Fundação/Unidade designará formalmente, em instrumento próprio, o(s) colaborador(es) responsável(is) pela gestão e fiscalização do serviço a ser contratado para acompanhamento do objeto deste Termo de Referência.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. O não cumprimento total ou parcial das obrigações assumidas na forma e prazos estabelecidos sujeitará a Contratada às penalidades constantes na legislação em vigor, sempre assegurados os princípios do contraditório e da ampla defesa.

18. CONDIÇÕES GERAIS

18.1. Caso haja a descontinuidade da especialidade/serviço contratado na unidade hospitalar, a Fundação se reserva no direito de encerrar o contrato sem que incida qualquer tipo de penalidade para esta, devendo seguir as regras instituídas em contrato.

19. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

19.1. Este Termo de Referência foi elaborado por Renata Ribeiro Rego O Supervisora de Engenharia Clínica – HABF.

20. DA DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DA MINUTA PADRONIZADA

20.1 Declaro que, para a elaboração deste Termo de Referência, foi utilizada a minuta padronizada do TR exclusivo para serviço, extraída do site oficial da Fundação iNOVA Capixaba em 02/06/2025.

(assinado eletronicamente)

Renata Ribeiro Rego

Supervisora de Engenharia Clínica – CMNT

Hospital Antônio Bezerra de Faria – INOVA Capixaba

TERMO DE REFERÊNCIA APROVADO POR: Carla Lidiane da Luz – Gerente Administrativa do Hospital.

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIOS-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES DO TUBO E GERADOR DO RAIOS-X FIXO

- **Gerador Lotus HF500/630;**

Tipo: microprocessado de alta frequência-multipulso;

Potência nominal de no mínimo 60kW;

Alimentação trifásica 220 e 380 Vac 60Hz.

Permitir no mínimo os ajustes de kV e mAs;

Ajustes de kV, de no mínimo 40kV à 150kV com passos de 1 kV;

Ajustes de corrente mínima de 20mA a 630mA (ou maior) o mínimo com escalas 20, 50, 100, 200, 400, 500, 630 mA com seleção automática de focos fino/grosso;

Tempo de exposição mínimo: 0,001 a 5 segundos (ou maior);

Faixa de mAs de 0,1 a 630 mAs Ajuste de mAs na faixa de 0,2 mAs ou menor à 630 mAs ou maior;

Faixa de Tempo de Exposição: 1ms a 5s, ajustável (Conformidade com a RDC 611/2022).

Gerador deve ser certificado para emprego em sistemas Lotus HF500/630.

- **Tubo de Raios-X com anodo giratório**

Tubo de raio-X;

Foco fino de 0,6mm e foco grosso maior ou igual à 1,2mm com potência mínima de 21 /53 kW, ano do com no mínimo 72mm de diâmetro e rotação mínimo de 3.000 RPM, e capacidade de armazenamento calórica mínima do ânodo de 220 kWh e de troca de no mínimo 400W;

Deve permitir inserção de filtros adicionais de Cu ou Al, com invólucro saídas catodo e anodo ortogonal a eixo maior, com comprimento de no máximo 490 mm e diâmetro máximo de 152 mm peso de no máximo 18kg.

Tubo de Raio-X deve ser certificado para emprego em sistemas Lotus HF500/630 e com curva e registro compatibilizado em sistema.

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

ANEXO II – JUSTIFICATIVA DA INEXIBILIDADE

- Considerando consulta realizada na base de dados da ANVISA, conforme imagem abaixo, o Equipamento é caracterizado com classificação de risco III – ALTO RISCO.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	lotus industria e comercio ltda		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02.799.882/0001-22	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.238-6
Nome do Dispositivo Médico	CONJUNTO RADIOLOGICO DE ALTA FREQUENCIA		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema basico de radiologia de diagnostico, fixo, digital		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80123860005		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Valido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.531946/2017-11		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: lotus industria e comercio ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 02.799.882/0001-22 - Endereço: AV ELISA ROSA COLLA PADOAN, 45, BRCAO 5 E 4 FRARON 85503380		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2017		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/12/2027		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	MANUAL USUARIO FAMILIA HF PARTE 2.PDF	0535032/25-1 - 22/04/2025 - 08:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	MANUAL USUARIO FAMILIA HF PARTE 1.pdf	0535032/25-1 - 22/04/2025 - 08:17

Modelo Produto Médico
HF500M
HF630M
HF800M
HF500M DR Digital
HF800M DR Digital
HF630M DR Digital

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

- De acordo com a RDC 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, o hospital deve garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e no que couber, desempenho, dos equipamentos médicos desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.
- O Art. 4º da RDC 509/2021 enfatiza a responsabilidade dos estabelecimentos de saúde em realizar o gerenciamento de suas tecnologias, conforme trecho abaixo:

“Art. 4º - O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução utilizadas na prestação de serviços de saúde. ”

- Considerando os trechos mencionados da RDC 509/2021, é possível assumir que é de responsabilidade dos estabelecimentos de saúde garantir que a assistência técnica dos produtos para saúde, sob sua guarda, seja realizada por empresa e/ou profissionais devidamente habilitada e capacitada para tal fim, de forma a assegurar que os mesmos retornem as suas especificações iniciais seguindo os procedimentos previstos pelo detentor da regularização/fabricante em seu Registro Mestre do Produto (RMP).
- Os estabelecimentos de saúde, devem possuir os registros referentes à assistência técnica, conforme apresentado no trecho abaixo, da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde:

“Art. 23 O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à: [...] IX - Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos.”

- Ademais, conforme RDC nº 16, de 28 de março de 2013, cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam as especificações originais do produto. Dessa forma, serviços terceiros ou profissionais não homologados pelo fabricante ou detentor do registro do produto não podem comprovar que possuem os protocolos que possam garantir a especificação original do produto.
- Além do aspecto da qualidade, a utilização de mão de obra não habilitada e capacitada e/ou aplicação de peças não originais nos equipamentos, pode descaracterizá-los, configurando sua adulteração. A Adulteração de produto para saúde configura crime, de acordo com código penal brasileiro.

“LEI Nº 9.677, DE 2 DE JULHO DE 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos

	TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS - DISPENSA	PROCESSO Nº 2025-JFTW1
	OBJETO: SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE TUBO E GERADOR DE RAIO-X FIXO PARA O EQUIPAMENTO LOTUS MODELO HF630M PARA O HOSPITAL ANTÔNIO BEZERRA DE FARIA.	
ÁREA DEMANDANTE: ENGENHARIA CLÍNICA		
Padrão Versão: 03		

considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.

"Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:"

"Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa." "§ 1o Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado."

- O código de defesa do consumidor reforça que são direitos básicos do consumidor:

"Art. 6º São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;"

"Art. 18 - § 6º São impróprios ao uso e consumo: II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;"

"Art. 75. Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas."

- Considerando todos os fatos, a contratação deve ser realizada por inexigibilidade para que o Hospital Antônio Bezerra de Faria não infrinja nenhuma das legislações e normativas citadas acima, além de garantia a manutenção do bem público de forma adequada, sem depreda-lo.

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

RENATA RIBEIRO REGO
SUPERVISORA DE ENGENHARIA CLÍNICA
CMNT (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 06/06/2025 15:08:21 -03:00

CARLA LIDIANE DA LUZ
GERENTE HOSPITALAR
G.A (HABF) - INOVA - GOVES
assinado em 06/06/2025 15:36:21 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 06/06/2025 15:36:21 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por RENATA RIBEIRO REGO (SUPERVISORA DE ENGENHARIA CLÍNICA - CMNT (HABF) - INOVA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-9PKVTC>