TERMO DE REFERÊNCIA

Recurso proveniente de Emenda: ( ) Federal ( ) Estadual (X) Municipal ( ) N/A

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "a" e "i" da Lei n.º 14.133/2021)

1.1. AQUISIÇÃO de Autoclave Hospitalar para o Hospital Santa Luzia (HSL), instituição de perfil filantrópico, administrada pela Associação Educadora São Carlos (AESC), localizada no município de Capão da Canoa/RS, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, através de recursos provenientes de emendas impositivas individuais e de bancada da Câmara de Vereadores de Capão da Canoa, em virtude da necessidade de modernização do parque tecnológico do hospitalar, especialmente nos setores que impactam diretamente na segurança do paciente, substituindo equipamentos obsoletos, a fim de reduzir riscos de infecções hospitalares e garantir maior confiabilidade aos procedimentos realizados, e também ampliar a capacidade operacional da Central de Material Esterilizado (CME), garantindo conformidade com exigências sanitárias vigentes, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	**AUTOCLAVE HOSPITALAR.** Especificações Técnicas Mínimas - Câmara Interna: formato retangular (padronização técnica para compatibilidade com carros e bandejas hospitalares); capacidade: 500 litros ±10%; Material: aço inoxidável AISI 316L (no mínimo) ou equivalente; espessura mínima: 5 mm[1]; acabamento: polido sanitário ou espelhado; trilhos removíveis para carros internos; dreno com filtro em aço inox (diâmetro mínimo 1"); garantia mínima: 10 (dez) anos para a câmara e 2 (dois) anos para a guarnição; teste hidrostático conforme ASME Seção VIII. Câmara Externa: aço inox AISI 304 com revestimento externo em AISI 430 ou superior; acabamento polido para reduzir condensação e radiação de calor ou espelhado; isolamento térmico adequado para	Unidade	01	R$ 760.866,66	R$ 760.866,66

[1] Espessuras inferiores serão aceitas, desde que a resistência e a segurança sejam comprovadas por cálculo estrutural e certificação por órgão competente, como a norma ASME Seção VIII ou CE (PED).

	segurança do ambiente; estrutura de apoio em aço carbono 1020 com pintura anticorrosiva ou em aço inox. Portas: duas portas automáticas deslizantes verticais (acionamento pneumático), com sistema anti-esmagamento e sensores de segurança; vedação com guarnição de silicone pressurizada por vapor ou ar; bloqueio automático em caso de mau fechamento; abertura simultânea (carga e descarga) permitida; travamento mecânico com sensores de segurança. Acessos e Drenagem: duas entradas independentes de 1" para sensores de temperatura e pressão; drenagem com trocador de calor por placas (resfriamento dos efluentes antes do descarte). Estrutura e Tubulações: apoio em perfis de aço 1020 com pintura anticorrosiva ou inox; estrutura com pés reguláveis para nivelamento; tubulações em aço inox 316L ou superior, com isolamento térmico (tubo de silicone com fibra de vidro); Conexões rosqueadas ou equivalentes. Acabamento Externo: painéis frontais e laterais removíveis em aço inox AISI 304 ou 316; painel de vedação entre as áreas de carga e descarga. Sistema de Vácuo: bomba de vácuo de duplo estágio, preferencialmente sem uso de água para selo; pressão de trabalho inferior a 80 mbar (absoluto); dispositivos para economia de água. Gerador de Vapor: incorporado ao equipamento; potência mínima de 45kW; fabricado em AISI 316L, resistências blindadas em inox; sistema de controle de nível, temperatura e pressão; manômetro visível no painel; garantia mínima de 5 (cinco) anos. Painel Elétrico: alimentação trifásica (220V); proteções por disjuntores e aterramento conforme NBR 14136. Painel de Comando e Interface: no lado da carga, com comandos básicos: liga/desliga, emergência, manômetros e manovacuômetro; tela touchscreen colorida (mín. 4,3") no lado de carga, teclas na descarga; com porta USB para exportação de dados				

	e atualização de software; impressora térmica resistente a vapor e calor; armazenamento mínimo de 200 ciclos; Desejável: telemetria remota, curva de temperatura e pressão, testes automáticos (Bowie & Dick, vazamento). Controle de Processo: controle via CLP com sensores de temperatura e transdutores de pressão; impressão de parâmetros, alarmes e eventos. **Válvulas:** acionamento pneumático, em aço inox; controle por válvulas solenóides. **Dispositivos de Segurança:** travamento sob pressão, pressostato, válvulas de alívio na câmara externa, sensores de nível das resistências e falha operacional e registros de alívio e vazão para controle de testes. Programas de Esterilização: mínimo de 8 ciclos pré-programados; temperaturas entre 120°C e 135°C; tempo de exposição: 1 a 100 minutos; secagem: 1 a 100 minutos; ciclos específicos para instrumentais com lúmen, têxteis, vidros; testes automáticos: Bowie & Dick e vazamento (desejável); mínimo de 10 ciclos abertos programáveis. Acessibilidade e Dimensões: acesso frontal e traseiro para manutenção; dimensão máxima recomendada da estrutura: 1,15m de largura, justificada tecnicamente pela infraestrutura existente. Acessórios Inclusos: 01 rack interno em aço inox 304; 02 carros externos com rodízios (mínimo 2 com freio); 04 cestos aramados em aço inox 304; 01 sistema completo de osmose reversa (mín. 40L/h) com 3 filtros e reservatório de 50L; 20 rolos de papel para impressora térmica. Instalação E Treinamento: entrega, instalação e comissionamento sob responsabilidade do fornecedor; treinamento operacional assistencial de no mínimo 3 dias (abrangendo todos os turnos); treinamento técnico para equipe de engenharia, com liberação de senha de serviço; validação térmica obrigatória com emissão de laudo/certificação. Condições Gerais: alimentação: 220V, 60Hz, trifásico; aterramento				

	conforme NBR 14136; fornecimento completo de cabos, conexões e manuais em português. Garantia mínima de 12 (doze) meses para todo o equipamento. Certificação na ANVISA (comprovável por publicação no DOU ou certificado válido). Disponibilidade de peças de reposição por no mínimo 5 (cinco) anos. Assistência técnica autorizada e localizada na Região Metropolitana de Porto Alegre/RS e/ou Litoral Norte/RS. Atendimento às normas: RDC ANVISA n.º 15/2012, ABNT NBR ISO 11134, ABNT NBR ISO 17665. **OBS.:** Será admitida a oferta de equipamentos equivalentes que atendam integralmente às funcionalidades, desempenho técnico e às normas regulatórias estabelecidas neste Termo de Referência, nos termos do art. 17, §1º da Lei n.º 14.133/2021, desde que comprovada a conformidade por documentação técnica oficial do fabricante e certificações exigidas. **(63010127201)**				

1.2. O item objeto desta contratação é caracterizado como BEM COMUM, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 60 (sessenta) dias contados da assinatura do contrato, na forma do art. 105 da Lei n.º 14.133/2021.

1.3.1. A duração contratual será limitada ao tempo necessário para a entrega, testes, recebimento definitivo do equipamento e pagamento, respeitando os prazos legais e administrativos aplicáveis.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R$ 760.866,66 (Setecentos e sessenta mil, oitocentos e sessenta e seis reais e sessenta e seis centavos).conforme custos unitários apostos na tabela acima.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n.º 14.133/2021)

2.1. A Fundamentação da Contratação e seus quantitativos encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021)

3.1. A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'd' da Lei n.º 14.133/2021)

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Eficiência energética: exigência de equipamentos com baixo consumo de energia, conforme normas técnicas e certificações vigentes, reduzindo o impacto sobre os recursos naturais;

4.1.2. Logística reversa: inclusão de cláusula contratual que obrigue o fornecedor a realizar a coleta, transporte e descarte adequado do equipamento antigo ou de seus componentes, garantindo a destinação correta e promovendo a reciclagem;

4.1.3. Gerenciamento de resíduos: implementação de procedimentos para a correta segregação, acondicionamento e descarte de resíduos gerados durante o uso e manutenção da autoclave, em conformidade com as normas ambientais e sanitárias aplicáveis;

4.1.4. Uso racional de recursos: estímulo ao treinamento das equipes para utilização eficiente do equipamento, evitando desperdícios de água, energia e insumos.

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133/2021.

4.4. A vistoria **não** se aplica ao objeto desta contratação.

4.5. Os seguintes requisitos mínimos são indispensáveis à garantia da eficácia, segurança e conformidade regulatória do equipamento:

4.5.1. Capacidade mínima de 500 litros (±10**%**), com tecnologia de esterilização por vapor saturado sob pressão;

4.5.2. Equipamento novo, de primeiro uso, com fabricação recente (máximo 12 meses da data de entrega);

4.5.3. Registro válido junto à ANVISA, com comprovação por meio de publicação no Diário Oficial da União ou Certificado de Registro;

4.5.4. Atendimento às normas técnicas e regulatórias aplicáveis, especialmente:

a) RDC n.º 50/2002 (infraestrutura física de estabelecimentos de saúde);

b) RDC n.º 15/2012 (boas práticas de processamento de produtos para saúde);

c) Normas ISO 11134 e ISO 17665 (processos de esterilização hospitalar);

d) Garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega e aceite definitivo do equipamento;

e) Manual técnico e operacional em língua portuguesa, impresso e/ou digital;

f) Assistência técnica autorizada disponível na região metropolitana de Porto Alegre/RS e/ou no Litoral Norte/RS;

g) Disponibilidade de peças e acessórios por, no mínimo, 5 (cinco) anos, atestada pelo fabricante ou distribuidor oficial;

h) Inclusão de todos os acessórios e componentes necessários ao funcionamento pleno e imediato do equipamento, tais como cabos, conexões, válvulas, sensores e demais insumos;

i) Capacitação técnica das equipes assistenciais e de manutenção, com treinamento prático e/ou teórico, a ser fornecido pelo fabricante ou representante autorizado;

j) Sistema com painel de controle digital ou eletrônico, com parâmetros ajustáveis e segurança contra falhas;

k) Equipamento construído em material resistente à corrosão e de fácil higienização (preferencialmente aço inoxidável), conforme as normas de biossegurança.

4.5.5. Qualidade e Eficiência

4.5.5.1. O padrão mínimo de qualidade do equipamento será definido por meio da especificação clara e objetiva das características técnicas essenciais, assegurando a adequada funcionalidade, a segurança do paciente e a confiabilidade dos processos assistenciais.

4.5.5.2. A futura licitação adotará critérios objetivos de julgamento, com base na técnica e preço, quando cabível, ou menor preço, assegurando ampla competitividade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "e" da Lei n.º 14.133/2021)

5.1. O prazo de entrega dos itens será de 30 (trinta) dias corridos, com início a contar da assinatura do contrato.

5.1.1. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2. Os itens serão entregues no seguinte endereço: Hospital Santa Luzia, situado na Rua Dom Luiz Guanella, n.º 2864, Bairro Girassol – Capão da Canoa/RS.

5.2.1. O item transportado desmontado deverá ser entregue já montado ou, caso contrário, a montagem deverá ser realizada pela empresa contratada no momento da entrega, sem ônus adicional para a Administração.

5.2.2. Transporte, encargos sociais, tributos e outras incidências (se ocorrerem), são de responsabilidade da empresa vencedora do item, sem ônus a Administração.

5.3. Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.3.1. A garantia exigida e as condições de manutenção e assistência técnica serão prestadas da seguinte forma:

5.3.1.1. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.3.1.2. O prazo de garantia contratual do bem, complementar à garantia legal, é de, no mínimo 12 (doze) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.3.1.3. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.3.1.4. A garantia será prestada com vistas a manter o equipamento fornecido em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o contratante.

5.3.2. Verificada a não conformidade do equipamento o licitante vencedor deverá promover as correções necessárias, ou a retirada do equipamento, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, sujeitando-se às penalidades previstas neste edital.

5.3.2.1. Uma vez retirado o equipamento, a contratada realizará a reparação ou substituição do bem que apresentar vício ou defeito no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da contratante pelo contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.3.2.2. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da contratada, aceita pelo contratante.

5.3.2.3. Na hipótese do subitem acima, a contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade do trabalho durante a execução dos reparos.

5.3.2.4. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do contratante ou apresentação de justificativa pela contratada, fica a contratante autorizada a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou substituição do bem ou de seus componentes, bem como exigir da contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda de garantia dos equipamentos.

5.3.2.5. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da contratada.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "f" da Lei n.º 14.133/21)

6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas conseqüências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

6.1.2. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º).

6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.4. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 1º).

6.1.5. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 2º).

6.1.6. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do

serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.1.7. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, § 1º).

6.1.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.1.9. 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 (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.1.10. 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).

6.1.11. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, § 1º).

6.1.12. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.1.13. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, § 3º).

7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA PAGAMENTO

7.1. A aferição da entrega do equipamento será realizada com base nos critérios estabelecidos neste instrumento, podendo haver glosa de pagamento ou rejeição da entrega, sempre que a fornecedor:

a) fornecer equipamento em desacordo com as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, em normas da ANVISA ou demais legislações aplicáveis;

b) descumprir os prazos ou local de entrega previamente pactuado, sem justificativa formal aceita pela Administração;

c) entregar o equipamento em condições inadequadas de qualidade, integridade de embalagem, higiene, segurança ou sem a devida regularização sanitária exigida para comercialização;

d) apresentar nota fiscal, certificados, laudos técnicos, relatórios de conformidade ou demais documentos obrigatórios de forma incompleta, inconsistente ou em desacordo com as exigências do Termo de Referência e da legislação vigente.

7.2. O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias após a liquidação da Nota Fiscal devidamente quitada e atestada por servidor público responsável pelo recebimento do produto recebido.

7.3. A Nota Fiscal emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do contrato e o número do pregão, a fim de acelerar o trâmite de recebimento do produto e posterior liberação do documento fiscal para pagamento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n.º 14.133/2021)

8.1. O objeto detalhado neste termo de referência é descrito como COMUM.

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **LICITAÇÃO**, na modalidade **PREGÃO**, sob a forma **ELETRÔNICA**, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

8.2.1. O fornecedor deverá enviar CATÁLOGO, que será avaliado pela equipe de Engenharia Clínica do HSL e/ou pela equipe Técnica do setor de licitações da Secretaria de Saúde.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.5. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

8.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.9. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.10. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora- Geral da Fazenda Nacional;

8.11. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.12. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.13. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.14. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

8.15. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.16. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

8.17. Certidão Negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II;

Qualificação Técnica

8.18. Declaração Unificada;

8.19. Certidão negativa correcional da empresa e dos sócios (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM) , mantido pela Controladoria-Geral da União (https://certidoes.cgu.gov.br/);

8.20. Certidão emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

8.21. Cópia do documento de Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, ou documento que comprove sua isenção;

8.22. Cópia da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente (não serão aceitos produtos com Autorização de Modelo, mesmo que com a validade em vigor).

8.23. Declaração de conformidade com a RDC ANVISA n.º 15/2012, ABNT NBR ISO 11134, ABNT NBR ISO 17665, ou documento que comprove sua isenção.

8.24. Cadastro Técnico Federal (CTF/APP): a licitante proponente deverá apresentar, quando aplicável, comprovante de inscrição e de regularidade no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP), instituído pela Lei Federal n.º 6.938/1981 e regulamentado pela Instrução Normativa IBAMA n.º 13/2021, na hipótese de exercer atividade de fabricação, importação ou comercialização de equipamentos médico-hospitalares classificados como equipamentos eletrônicos para instalações hospitalares, nos termos do Anexo I da referida Instrução Normativa.

8.24.1. A exigência se justifica em razão do objeto desta contratação, autoclave hospitalar, se enquadrar como equipamento eletrônico destinado a instalações hospitalares, sendo, portanto, potencialmente sujeito ao controle ambiental federal.

8.24.2. A não apresentação do CTF/APP será admitida apenas mediante declaração expressa da licitante de que sua atividade econômica não se enquadra nas Fichas Técnicas de Enquadramento do Anexo I da IN IBAMA n.º 13/2021, podendo ser solicitada pela Administração comprovação documental complementar, caso julgue necessário.

8.25. Anexar cópia do certificado de conformidade com a RDC 497/2021 (BPF) emitido pela ANVISA para o fabricante do equipamento ofertado, ou documento que comprove sua isenção, quando for o caso.

8.26. A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar, independentemente do(s) item(ns) ofertado(s), os documentos listados abaixo:

8.26.1. Declaração de existência de assistência técnica autorizada pelo fabricante, com sede localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul.

8.26.1.1. Justificativa Técnica: a exigência de assistência técnica regional autorizada fundamenta-se na natureza crítica e ininterrupta do uso dos equipamentos licitados, os quais são destinados a atividades hospitalares essenciais, visando à continuidade e segurança da assistência em saúde prestada pelo Hospital Santa Luzia, resguardando o interesse público e a eficiência da gestão hospitalar.

8.26.2. Declaração formal de garantia mínima, conforme exigida em cada item, contada a partir da aceitação definitiva dos equipamentos.

8.26.3. Declaração formal de disponibilidade de peças de reposição e acessórios por prazo mínimo de 5 (cinco) anos, contados a partir do fornecimento do equipamento, emitida pelo fabricante ou distribuidor oficial.

8.26.4. Comprovação de inclusão de treinamento completo para as equipes assistenciais e técnicas (engenharia clínica e/ou manutenção), sem ônus para a contratante.

9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA INÍCIO DO SERVIÇO

NÃO SE APLICA.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município.

10.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Órgão/Unidade: 08.002 - Secretaria de Saúde - Fundo Municipal de Saúde
- Projeto/Atividade: 1.403 – Estruturação/Modernização – Assistência Hospitalar e Ambulatorial – MAC
- Despesa orçamentária: 638 - 4.4.90.52 – Equipamentos e Material Permanente
- Recursos: 2.500.0000.0000 - Recursos Não Vinculados de Impostos - Superávit

11. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Secretário Marcelo Berasi Vieira

Servidores: João Victor Riedi Mattia, Administrativo – Área Técnica/Setor de Planejamento de Licitações e Contratos/SMS; Letícia Rodrigues Gos – Enfermeira – Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

Capão da Canoa, 23 de outubro de 2026.