

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

Termo de Referência 507/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
507/2025	112408-HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS	JEANE SERRAO DE SOUZA	30/09/2025 09:48 (v 0.35)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes		60550.027006/2023-24

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de material permanente, equipamento PET-CT para a Seção de Medicina Nuclear visando atender às necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA para realização de exames de PET-CT, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO
	<p>Equipamento PET-CT digital.</p> <p><u>Características mínimas do PET :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Cristal do detector com tecnologia digital a base de LYSO/LSO/BGO;- Detector com tecnologia digital com módulos SiPM, sem tubos fotomultiplicadores convencionais;- Campo de visão axial mínimo de 20cm- Sensibilidade NEMA $\geq 12\text{cps/kBq}$;- FOV transaxial de 65 cm ou maior;- Resolução NEMA transaxial a $1\text{cm} \leq 4,2\text{ mm}$- Resolução NEMA transaxial a $10\text{ cm} \leq 4,5\text{ mm}$;- Resolução NEMA axial a $1\text{cm} \leq 4,2\text{ mm}$;- Resolução NEMA axial a $10\text{ cm} \leq 4,5\text{ mm}$;- Fração de espalhamento em 3D (system scatter fraction) $\leq 39\%$;- Pico NECR $\geq 125\text{ kcps}$ podendo ser valor NEMA ou valor efetivo;- Realizar aquisição TOF - TIME OF FLIGHT ou BSREM ou Deep Learning TOF ou recurso para correção semelhante; <p><u>Características mínimas do CT:</u></p> <ul style="list-style-type: none">-Tecnologia helicoidal multislice, com abertura do gantry no mínimo 70 cm;- Campo de visão de varredura (scan FOV) no mínimo de 50cm;- Número mínimo 64 fileiras detectoras com reconstrução mínima de 128 cortes;- Tempo de varredura por rotação (360 graus) $\leq 0,5\text{s}$;- Espessura mínima de corte $\leq 0,625\text{ mm}$;- Tubo de raios x com capacidade térmica do ânodo no mínimo de 7.0 MHU e taxa de resfriamento $\geq 1000\text{ KHU/ minuto}$;- Gerador de raios-X com potência $\geq 70\text{ kW}$;- Faixa de corrente (mínima) de 13mA a 600mA;- Faixa de tensão (mínima) de 80 a 140kV;- Possuir controle automático de exposição (CAE), com modulação de corrente nos eixos longitudinal e angular ;- Capacidade para aquisição helicoidal contínua mínima de 100s;- Possuir reconstrução iterativa;- Possuir recursos para redução de artefatos de materiais de alto número atômico;- Emitir relatório de doses do exames CT;

- Características da mesa: mesa com leito em fibra de carbono, sem encaixes metálicos, capacidade de carga de no mínimo 220kg e capacidade de fazer uma aquisição de PET/CT de no mínimo 200 cm sem reposicionar o paciente.

Console do Operador (Estação de Aquisição):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 1 Megapixel, LED com resolução mínima de 1024 x 1024, com interface de usuário PET e CT totalmente integrada para visualização de imagem, análise, processamento e gerenciamento das imagens do CT, PET e PET-CT;
- 01 mesa e 02 cadeiras para os operadores;
- Possuir intercomunicador duas vias (paciente operador), tela de comando e controle, sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho indicando o momento de exposição de raios X;
- Estação de aquisição (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM \geq 32GB; HD mínimo de 1TB, processador \geq 2,5GHz, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Matriz de reconstrução CT mínima de 512x512 e matriz de visualização mínima 1024 x 1024;
- Possuir teclado e mouse óptico, gravador de CD/DVD e USB;
- Realizar processamento independente do módulo ou workstation da aquisição ;
- Possuir exportação de dados em multiformatos: DICOM, JPEG, MPEG, PDF, AVI, HTML.

Estação de Pós Processamento (workstation):

- Mínimo 02 monitores coloridos de alta resolução (qualidade diagnóstica) de no mínimo 19 polegadas ou de tamanho maior com no mínimo 2 Megapixels, LED com resolução mínima de 1600 x1200, teclado, mouse óptico;
- Estação de processamento (CPU) com sistema operacional Linux, Windows (Windows 10 ou superior) ou similar; memória RAM \geq 32GB; HD mínimo de 1TB, processador \geq 2,5GHz, gravadora de CD/ DVD e USB.
- Possuir protocolo DICOM Completo (Full) com todos os serviços incluídos; DICOM storage service class, Service Class User (SCU)-Send, Service Class Provider (SCP)- Receive, DICOM query/retrieve service class, DICOM storage commitment class push, DICOM modality work list, DICOM modality performed procedure step, DICOM print (gray scale/color) DICOM gray scale softcopy presentation state storage

Dispositivos de Comunicação:

- Modalidades DICOM 3.0 completo para impressão, gravação em CD/DVD e USB e conectividade com PACS.

Softwares

- Software de aquisição de imagem com os recursos de zoom, roaming, inversão, flip, rotação de imagem, janela que permita anotações e medidas, entre outros, compatibilidade com protocolo DICOM 3.0.
- Softwares de reconstrução de imagens em 3D (mínimo), reconstrução multiplanar (coronal, sagital, axial, oblíqua e curva), MPI (Maximum Intensity Projection), exploração dinâmica e angiografia e modulação online de dose de raios x;
- Software que permite a aquisição e análise de estudos dinâmicos, incluindo construção de curvas atividade/ tempo em regiões de interesse;
- Software de reconstrução de imagens PET com aprimoramento de contraste e recuperação de resolução;
- Reconstrução PSF (Point Spread Function) para produção de imagens com melhor resolução espacial isotrópica, redução de derramamento, aumento da concentração volumétrica (Bq/mL) ou valor de captação padronizado (SUV) em lesões pequenas;
- Sistema de gatilhamento cardíaco com monitor;
- Software de subtração automática dos ossos e segmentação de estruturas ósseas;
- Software para análise de SUV;
- Software de Fusão Multimodalidade;
- Software de acompanhamento oncológico longitudinal com medidas de RECIST, WHO e/ou PERCIST;
- Software de aplicação em PET que permita segmentação e comparação automática de lesões em estudos longitudinais do mesmo paciente(estudos de follow up);
- Programa de fusão 3D das imagens de PET com outras modalidades como Ressonância Magnética; Análise de imagens angiográficas;
- Software de otimização e melhora de resolução das imagens;
- Software de remoção de artefatos metálicos em imagens de tomografia computadorizada no console e/ou estação de trabalho;
- Pacote PET para exames cardiológicos completo (com todas as funções avançadas que houverem), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa;
- Pacote PET para exames oncológicos completo (básico e avançado);
- Pacote PET para exames de neurológico completo (básico e avançado);
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software de quantificação da perfusão cerebral (quantificação no PET da captação dos principais traçadores cerebrais (FDG ,florbetaben), da captação amilóide cerebral;
- Software de segmentação automática das artérias coronárias;
- Software para análise da função cardíaca;
- Software de scoring cardíaco pelo método de Agatston;
- Software com possibilidade de ver os parâmetros antes do exame, comparar parâmetros anteriores com exames atuais,

habilidade de pré-introduzir a informação do estudo;

- Software que corrige automaticamente qualquer registro incorreto do mapa de atenuação usando transformações geométricas flexíveis, permitindo o controle de qualidade. O software tem que ser totalmente integrado ao fluxo de trabalho de escaneamento do paciente, permitindo economizar tempo do operador da máquina, permite reprodutibilidade e reduz erros manuais, variabilidade entre e intra-usuários, tem que ser capaz de reduzir o tempo geral do procedimento e melhora a qualidade de imagem;
- Software que forneça ferramentas básicas e avançadas análise quantitativa de dados PET de séries dinâmicas e estáticas, deve permitir visualizar e medir a distribuição do traçador na região de interesse determinada pelo usuário ao longo de todo o volume ou ao longo do tempo permitindo o cálculo do volume metabólico tumoral, além de somar e reestruturar quadros;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo com todas as funções avançadas que houverem (Premium), incluindo a quantificação do fluxo sanguíneo coronário e cálculo da reserva de fluxo coronariano e respectivos bancos de dados de exames normais para comparação quantitativa ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Software que permita que estudos multianatômicos sejam interpretados em seções anatômicas distintas. Que permita ao usuário especificar e dividir o exame em diferentes grupos para sua análise;
- Software que ofereça protocolos referência para scan de pulmão considerando: tamanho do paciente e as recomendações mais atuais de uma ampla gama de organizações médicas. Esses protocolos devem considerar: baixa dose, menores tempos de varredura e qualidade de imagem para a detecção de pequenos nódulos pulmonares.
- Software que ofereça construções qualitativas avançadas;
- Software completo que ofereça gerenciamento de movimentos que aumente a qualidade de imagem, diminuam as doses e tempos de exames;
- Software que inclua a opção do Invia Corridor 4DM completo ou estação de trabalho (computador) que possua o Invia Corridor 4DM completo;
- Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG do paciente;
- Sistema de gatilhamento de raios-x prospectivo para redução de dose de radiação que permita angiografias de coronárias contrastadas;
- Software de gerenciamento de parâmetros de dose CT em pacientes via cabeçalho DICOM com gestão/análise de dose (com estatísticas por exame, protocolo, paciente, emissão de relatórios e alertas, etc) ;
- Software de aquisição, reconstrução e análise para todos os testes de controle de qualidade estabelecidos pela legislação brasileira (Norma CNEN NN 3.05 resolução 159/13 ,Anvisa RDC 38 de 04/06/2008, Instrução Normativa 93 da Anvisa).

Acessórios:

- Conjunto de suportes para pacientes adultos: cabeça, coronal com suporte para queixo, testa e cunhas para posicionamento de paciente;
- 01 (um) jogo de fontes radioativas necessárias para a calibração e rotinas do equipamento, quando aplicável (fornecer durante o prazo de garantia);
- Todos os simuladores (phantom) para controle de qualidade e calibração para atender a legislação brasileira (CNEN NN 3.05, Anvisa RDC 38 de 04/06/2008 e IN 96) e indicação do fabricante:
 - NEMA PET SCATTER
 - NEMA PET SENSITIVITY
 - NEMA PET IMAGE QUALITY
 - FANTOMA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA CT
 - FANTOMA CALIBRAÇÃO SUV
 - FANTOM JASZCZAK DELUXE
- Conjunto de hardware e software que permite alcance de 2 metros de extensão axial, ou seja, permite exame de corpo inteiros (cabeça aos pés), de pacientes altos, sem necessidade de alteração no posicionamento do paciente na cama;
- 2 Kits de acessórios para mesa;
- Suporte para bolsa de soro;
- Suporte de braço para posicionamento do paciente;
- 2 Faixas para contenção do paciente a mesa;
- Laser traseiro para auxiliar no ponto de referência para scanner;
- Conjunto Monitor Cardíaco com cabo PCI, tendo como referência mínima o IVY 7800 ou similar de mesma função, e que possua conectividade com o PET-CT. A garantia deste equipamento deve ser de 2 (dois) anos;
- Sistema de aviso luminoso quando da emissão de raio-x;

Outros:

- Estufa Aquecedora para armazenamento de contraste;
- Bomba De Infusão, Material: P/ Ambiente Tomografia Computadorizada;
Tipo: Injetora de contraste, Uso c/ 2 Seringas;
Vazão: Fluxo Programável, Características adicionais: Módulo Comando c/ Tela Sensível ao toque;

Características adicionais:

- 01 Sensor Ar / Bôlus, Acessórios: Pedestal, Basec/ Rodízios, Freio.

Características mínimas:

- Quantidade cabeças injetoras com pistão (mínimo 2);
- Equipamento ser compatível com seringas de 200ml;
- Quantidade de fases de injeção de no mínimo 6;

- Possuir módulo de monitoramento da infusão;
- Possuir enchimento automático;
- Possuir indicação visual de status da injeção;
- Permitir injetar simultaneamente ou alternadamente meio de contraste e solução salina;
- Limite de pressão programável: de 50 a 300 psi com incrementos de 50 psi;
- Volumes de 1 ml até no máximo a capacidade da seringa, com incrementos de 1ml; Taxa de fluxo de no mínimo 0,1 a 9,9 ml /s com incremento de 0,1 ml/s;
- Possuir sistema de aquecimento de seringa para duas cabeças;
- Controle de retardo: com intervalos de 0 a 300 s com intervalos de 1s ou intervalos maiores;
- Controle de pausa: com intervalos de 1 a 600s com intervalos de 1 s ou intervalos maiores;
- Acionamento da injeção e programação através de painel de comando remoto
- Deve possuir programação flexível, ou seja, especificando taxa de fluxo e taxa de volume; a bomba injetora deve indicar tempo de duração e especificar duração, volume e a taxa de fluxo;
- Deve possuir sistema de injeção manual;
- Deve permitir o uso e identificar automaticamente o tamanho das seringas para que evitar que seringas com volume diferente de 200mL sejam acopladas;
- Deve vir com torre e pedestal;
- Deve possuir monitor/display para seleção e programação sensíveis ao toque para interação com operador;
- Deve permitir o armazenamento de no mínimo 32 programas de injeção, definidos pelo usuário;
- Deve possuir sistema de proteção para pressão elevada, infusão insuficiente e fecho da seringa aberto/mal acoplamento;
- A cabeça injetora deve possuir: display com a indicação do volume das seringas, comando manual para movimentação do êmbolo de injeção de contraste;
- Possuir um segundo console remoto com cabo de interligação de comprimento mínimo 30m com facilidades mínimas de programação;
- Alimentação: Bivolt (automática);
- SERINGA DESCARTÁVEL 200 mL - Conjunto contendo 200 (duzentas) seringas descartáveis de 200ml e 200 (duzentos) extensores. Embalagem estéril individual, contendo externamente dados de rotulagem conforme RDC 185 de 22/10/2001.

Demais exigências

- O equipamento PET-CT e todos os seus componentes e acessórios (estações de aquisição e trabalho (workstation), bomba injetora, estufa aquecedora e monitor cardíaco de contraste) devem possuir registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e atender a todos os requisitos da Instrução Normativa nº 93 de 27 maio de 2021 da ANVISA;
- Realizar a desinstalação completa do equipamento atualmente instalado nas dependências do hospital, assegurando a integridade física e funcional do mesmo, com o devido acondicionamento e armazenagem em local previamente designado pelo HFA;
- Considerando tratar-se de equipamento novo, com tecnologias distintas do modelo atualmente em uso há mais de dez anos, serão necessários ajustes no espaço destinado à instalação, em conformidade com as normas da CNEN, da Anvisa e com as disposições previstas nos itens 4.19 a 4.24 deste edital, abrangendo a adequação da base de sustentação, climatização da sala com monitoramento contínuo de temperatura e umidade, fornecimento dos elementos elétricos indispensáveis, instalação de painéis e ajustes luminotécnicos, bem como recomposição de paredes e blindagem, de modo a assegurar o pleno funcionamento e a segurança operacional do equipamento.;
- A instalação do equipamento será de responsabilidade do fornecedor vencedor do certame, que deverá disponibilizar e integrar o quadro elétrico compatível com o equipamento, bem como os transformadores de tensão e os acessórios necessários, incluindo cabos de conexão e demais itens indispensáveis para a finalização da instalação e consequente liberação do equipamento para uso.
- Após a completa instalação realizar o teste de aceitação do equipamento para demonstração/comprovação dos parâmetros de desempenho conforme apresentado no *data sheet* do fabricante e disponibilizar o relatório impresso e digital para a equipe técnica da Seção de Medicina Nuclear do hospital;
- Realizar nas dependências do hospital o treinamento de operação do equipamento PET-CT (*Application*) aos operadores e médicos e treinamento dedicado de forma separada ao físico e técnicos da engenharia clínica, totalizando no mínimo 7 dias, sendo 6 horas diárias e reaplicação de 3 dias para possíveis dúvidas após 45 dias de funcionamento da máquina com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.
- Realizar treinamento do software Invia Corridor 4DM;
- Realizar nas dependências do hospital o treinamento operacional e técnico da bomba injetora aos operadores deste equipamento e técnicos da engenharia clínica totalizando 64h e reaplicação em 60 dias de funcionamento do equipamento com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.
- Deverá ser fornecido o manual em português de operação e manual técnico, todos em formato físico e digital.
- Garantia mínima PET-CT, estufa aquecedora e bomba injetora: 2 (dois) anos integral (manutenções preventivas e corretivas, mão de obra, partes e peças, incluindo o tubo de raios-x integral e os detectores) a partir da instalação e aceite do equipamento e uptime medido anualmente não inferior a 95%.
- Devem ser assegurados os serviços de assistência técnica, prestada diretamente pelo fabricante, seu representante ou empresa autorizada (a assistência técnica deve estar de acordo com todas as exigências legais, ser qualificada e autorizada

	pelo fabricante para fazer intervenções no equipamento ofertado) no Distrito Federal, mantendo-se para isso a periodicidade de atividades de manutenção de acordo com o cronograma que é recomendado nos manuais de operação e de serviço do fabricante.
CATMAT: 616105	
UNIDADE DE MEDIDA: Unidade	
QUANTIDADE: 01	
VALOR UNITÁRIO: R\$ 15.312.174,12	
VALOR TOTAL: R\$ 15.312.174,12	

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar 360/2025.

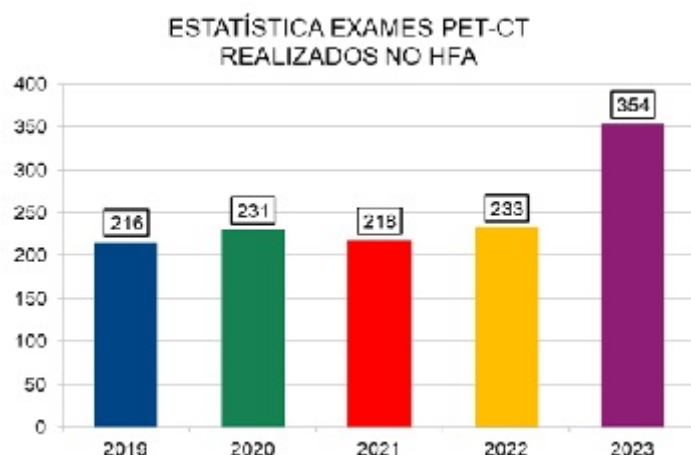
1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação será de 2 (dois) anos, contados da data de assinatura do contrato, considerando que o objeto envolve não apenas a entrega do equipamento PET-CT, mas também a execução de serviços acessórios indissociáveis, como a desinstalação do equipamento atual, instalação do novo equipamento, treinamento da equipe técnica, adaptação da sala e fornecimento de acessórios necessários ao funcionamento do equipamento em plenas condições estabelecidas no manual de fábrica, bem como a prestação da garantia contratual complementar à legal pelo período de 24 (vinte e quatro) meses. Essa garantia abrange manutenções preventivas e corretivas, fornecimento de peças e componentes, incluindo tubo de raios-x e detectores, e assistência técnica integral, em conformidade com o artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se detalhada no Estudo Técnico Preliminar nº 360/2025, apêndice integrante deste Termo de Referência.



O referido estudo apresenta os dados estatísticos da produção recente da clínica de Medicina Nuclear, que registraram a realização de 144 exames de PET-CT em 12 meses, correspondentes a 11,8% do total de procedimentos do setor. Ressalta-se que a limitação da quantidade atual decorre das restrições técnicas do equipamento em uso (Discovery 600), que não comporta protocolos modernos.

Com a aquisição do novo equipamento, projeta-se ampliação progressiva da oferta de exames, repercutindo também em contratações interdependentes, como a de radiofármacos, em consonância com o princípio da economicidade previsto no art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000008/2025;

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024;

III) Id do item no PCA: 636;

VI) Classe/Grupo: 6525 - EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE RAIOS-X DE USO MÉDICO DENTÁRIO E VETERINÁRIO;

V) Identificador da Futura Contratação: 112408-47/2025.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSID

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar 360/2025, apêndice deste Termo de Referência

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

4.1.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

4.1.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

4.1.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

4.1.1.5. Cabe ressaltar que os materiais, no momento do descarte, devem adotar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, reduzindo, assim, possíveis riscos químicos e biológicos de serviços de saúde, conforme RDC 222 /18, da ANVISA.

4.1.1.6. Art. 18, I, § 1º, XII da Lei 14.133/2021 - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

4.2. O fornecedor vencedor deverá assumir a obrigação de disponibilizar todas as peças e serviços necessários para manter os equipamentos objeto da aquisição dentro de suas características originais e nas condições que o fabricante garantir, durante, no mínimo, 10 (dez) anos, a contar da data de recebimento definitivo dos referidos equipamentos. A exigência se justifica para garantir o direito de funcionamento adequado do produto durante sua vida útil, conforme art. 32 do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90) e art. 13, inc. XXI do Decreto n 2.181/97. Além disso,

garantir a vantajosidade da aquisição de aparelho de alto custo e complexidade tecnológica pela Administração por meio da possibilidade de utilizar com segurança os aparelhos dentro das características originais no serviço de saúde em tempo suficiente que justifique o gasto público, além de contribuir com a sustentabilidade.

4.3. As partes que compõem o equipamento devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Os materiais a serem adquiridos não se enquadram no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, conforme IN IBAMA nº 13 de 23 de agosto de 2021.

4.4. O fornecedor vencedor deverá atender a política de logística reversa e obsolescência tecnológica, procedendo com a retirada do equipamento fornecido, sem ônus para a contratante, no momento em que este atingir o final do ciclo de vida útil, ou for considerado obsoleto, inservível ou substituído, seja por evolução tecnológica, perda de utilidade, descarte programado pela contratante mediante solicitação formal. A retirada deverá ocorrer no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a comunicação oficial da contratante com destinação ambientalmente adequada do equipamento em conformidade com a Lei nº 12.035/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos), Lei nº 14.133/2021 (artigos 11, 25 e 144 § 1º), Decreto nº 10.936/2022 (regulamenta a logística reversa no setor público) e/ou conforme legislação Anvisa RDC 579 de 25/11/2021 que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados e demais normas aplicáveis. O fornecedor apresentará após a retirada, comprovante de destinação final ambientalmente adequada, conforme exigências da legislação vigente.

4.5. A empresa licitante deverá apresentar autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa), válida e ativa, que a habilite a exercer legalmente as atividades de importação, distribuição e comercialização de produtos para saúde (correlatos) em todo o território nacional.

4.6. Os equipamentos médicos acessórios (estufa aquecedora, bomba injetora e monitor cardíaco) devem possuir registro na Anvisa com situação regular e vigente conforme a Lei nº 6.360 de 1976 e Decreto nº 8.077 de 2013. Os registros devem ser apresentados na fase de julgamento da proposta.

4.7. Apresentar juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório do registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

4.8. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o catálogo com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes e documento oficial aprovado pela Anvisa com descrição dos parâmetros de desempenho do equipamento.

Indicação de marcas ou modelos

4.9. Na presente contratação não será admitida a indicação de marcas ou modelos, conforme Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021.

Desinstalação do equipamento atualmente instalado

4.11. Será de responsabilidade do fornecedor vencedor realizar a desinstalação completa do equipamento atualmente instalado nas dependências do Hospital das Forças Armadas – HFA, assegurando a integridade física e funcional do mesmo, com o devido acondicionamento e armazenagem em local previamente designado pelo HFA, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

4.12. A fim de assegurar que o processo de desinstalação ocorra de forma segura e sem comprometimento das funcionalidades do equipamento, o HFA designará, a seu critério, profissional de sua equipe ou externo para acompanhar presencialmente todas as etapas da operação.

4.13 O fornecedor vencedor deverá entregar memorial descritivo do equipamento desinstalado, com todas as peças e partes fotografadas, descritas e numeradas, incluindo a lista de acessórios integrantes.

4.14. Fica desde já esclarecido que o quadro elétrico do equipamento atualmente instalado é parte integrante deste e deverá ser removido com o mesmo.

4.15. A desinstalação deverá ser realizada em conformidade com as normas técnicas aplicáveis e as boas práticas

reconhecidas na área da saúde, assegurando que não haja danos ao equipamento, às instalações ou a outros sistemas do hospital.

4.16. É de inteira responsabilidade do fornecedor vencedor a execução da logística de remoção do equipamento desinstalado, incluindo todos os custos relacionados ao transporte até local no Distrito Federal indicado pelo HFA, bem como eventuais adequações necessárias para possibilitar a retirada do equipamento atualmente instalado, tais como retirada de portas, abertura temporária de acessos, içamento ou uso de equipamentos auxiliares, desde que previamente autorizados pela equipe de engenharia do HFA. O fornecedor será igualmente responsável pela recomposição das estruturas afetadas, restabelecendo a configuração inicial do ambiente.

4.16. É de inteira responsabilidade do fornecedor vencedor a execução da logística de remoção do equipamento desinstalado, incluindo todos os custos relacionados ao transporte até local no Distrito Federal indicado pelo HFA, bem como eventuais adequações necessárias para possibilitar a retirada do equipamento atualmente instalado, tais como retirada de portas, abertura temporária de acessos, içamento ou uso de equipamentos auxiliares, desde que previamente autorizados pela equipe de engenharia do HFA. O fornecedor será igualmente responsável pela recomposição das estruturas afetadas, restabelecendo a configuração inicial do ambiente.

4.17. O HFA pode alternativamente determinar que o equipamento e todas as suas partes e acessórios seja movimentado somente até dentro de caminhão de transporte que colete o equipamento no atual endereço de instalação de forma a ser movimentado para outra localidade. Essa movimentação até o caminhão será de inteira responsabilidade do fornecedor vencedor.

4.18. O fornecedor vencedor deverá realizar, em conjunto com a equipe de engenharia do HFA, vistoria técnica nas dependências do hospital com o objetivo de elaborar plano detalhado de retirada do equipamento atualmente instalado, considerando rotas de circulação, medidas de segurança e infraestrutura.

Adequações da sala de exame e área do comando:

4.19. Toda e qualquer adequação ou melhoria na infraestrutura física e elétrica da instalação, quando necessárias para a instalação e o correto funcionamento do novo equipamento, deverá ser executada pelo fornecedor vencedor, sem qualquer custo adicional para o HFA, devendo respeitar o cronograma previamente pactuado, garantindo a não interrupção das atividades hospitalares e o cumprimento do prazo de entrega.

4.20. O fornecedor vencedor deverá apresentar à equipe de engenharia do HFA um plano detalhado para a instalação do novo equipamento, considerando as rotas de circulação, medidas de segurança, adequação da infraestrutura necessária, bem como o acondicionamento e a destinação adequada dos resíduos eventualmente gerados durante o processo de instalação.

4.21. O fornecedor vencedor deverá executar todas as adequações prediais, elétricas e técnicas necessárias ao preparo do ambiente onde o novo equipamento será instalado, de acordo com o manual de pré-instalação do modelo do equipamento vencedor, com observância às normas da RDC vigente da ANVISA e aos critérios definidos pela equipe de engenharia do HFA.

4.22. O fornecedor vencedor deve realizar as seguintes adequações:

- Base de sustentação: Será necessária a adaptação da base de sustentação do espaço destinado ao equipamento, garantindo impermeabilização adequada e condições na região do gantry para suportar o peso e assegurar o devido funcionamento requerido pelo fabricante, evitando desníveis que possam comprometer o alinhamento.

- Climatização: Adequação do sistema de climatização da sala de exames, com fornecimento de dois instrumentos de medição de temperatura e umidade, do tipo *Data Logger*, destinados à monitoração contínua das condições ambientais do ambiente.

- Realizar a instalação de painéis nas paredes e projeto luminotécnico com iluminação indireta cenográfica voltada à promoção da humanização do ambiente hospitalar, em conformidade com as boas práticas de conforto visual, segurança e bem-estar dos pacientes e profissionais de saúde;

- Instalação de sistema áudio visual para monitoração do paciente durante a execução dos exames;

- Estrutura elétrica: Toda a infraestrutura elétrica necessária, compreendendo cabos, tomadas, quadro elétrico e disjuntores.

- Paredes e blindagens: Recomposição das paredes, com pintura e tratamento da blindagem, contemplando a configuração inicial e ajustes necessários em caso de abertura de paredes.

4.24. Em até 30 dias após assinatura do contrato a empresa vencedora deve apresentar cronograma completo e detalhado com todas as atividades envolvidas na substituição do equipamento antigo pelo novo até o início de exames em pacientes.

Da exigência de amostra

4.25. Não será exigido amostra para essa contratação.

Da exigência de carta de solidariedade

4.27 A empresa licitante que não seja o fabricante direto dos equipamentos a serem fornecidos deverá apresentar:

I – Carta de solidariedade emitida pelo fabricante, assumindo integral responsabilidade técnica e comercial pela execução do objeto contratual ou, alternativamente:

II – Documentação oficial que comprove que integra o mesmo grupo econômico do fabricante, dispensando-se, neste caso, a apresentação da carta de solidariedade.

Para fins desta licitação, será considerada como integrante do mesmo grupo econômico do fabricante a empresa que demonstre, por documentos societários oficiais, vínculo societário direto ou indireto com o fabricante, tais como:

- Participação acionária controladora ou coligada;
- Relação de controladora, subsidiária ou filial;
- Organograma empresarial consolidado com estrutura do grupo;
- Declaração registrada em Junta Comercial ou órgão equivalente;
- Declaração do fabricante reconhecendo formalmente o pertencimento ao mesmo grupo empresarial.

A documentação apresentada será analisada quanto à sua autenticidade e compatibilidade com a finalidade de comprovação de vínculo corporativo, sendo inadmitida a simples condição de distribuidor, representante comercial ou revendedor autorizado como prova suficiente para esta finalidade.

Subcontratação

4.28. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.29. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.30. Não será realizada a reserva de cota para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, consoante ao disposto no art. 10 do Decreto 8.538/2015:

Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º quando: (...) Parágrafo único. Para o disposto no inciso II do caput, considera-se não vantajosa a contratação quando:

- I - resultar em preço superior ao valor estabelecido como referência ou
- II - a natureza do bem, serviço ou obra for incompatível com a aplicação dos benefícios.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens, é de 120 (cento e vinte) dias em remessa única, contados da data de envio da nota de empenho ao fornecedor. A instalação do aparelho deverá ocorrer dentro do mesmo prazo.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 30 dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. O material será recebido provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.4. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00h às 11:30h e 13:00 às 16:00h, de segunda a quinta-feira e sexta-feira entre 7:00h às 11:30h.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.6 A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.7 Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.8. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de 2 (dois) anos, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto, contemplando as manutenções preventivas e corretivas, mão de obra, partes e peças, incluindo o tubo de raios-x integral e os detectores, consideradas a partir da instalação e aceite do equipamento e "uptime" medido anualmente não inferior a 95%.

5.9 Considera-se a data de recebimento definitivo do equipamento, após a realização dos testes de aceite e análise do relatório pela a equipe técnica da Seção de Medicina Nuclear. Em caso de não aceitação pelo não cumprimento dos requisitos exigidos, a empresa terá um prazo máximo de 60 dias para adequação. A não solução implica em necessidade de devolução dos valores gastos com o equipamento;

5.10. Deve ser apresentado o Certificado de Garantia de 2 (dois) anos a contar da data de recebimento definitivo do equipamento, entendendo se tratar da etapa que se sucede a instalação do equipamento e que se caracteriza pela realização dos testes de desempenho do equipamento conforme estabelecido pela legislação nacional e os preconizados nos manuais de operação e de serviço, estes testes são necessários para verificação se o equipamento atende as características apresentadas pelo fabricante nas especificações técnicas de parâmetros de desempenho aprovados pela Anvisa no processo de registro o equipamento e que esteja funcionando conforme preconizado nas resoluções Anvisa RDC 611/2022 (estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas) e a instrução normativa 93 (dispõe de requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica) e RDC 38/2008 (dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo") do Ministério da Saúde e norma CNEN NN 3.05 (Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13), comprovando que o equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade.

5.11. No período de garantia dos equipamentos, o primeiro atendimento (telefônico) aos chamados para resolução de problemas não deverá ultrapassar 2 (duas) horas úteis e o prazo máximo para presença de engenheiro no local será de 24h contados a partir da abertura do chamado.

5.12. O fornecedor vencedor deve fornecer uma carta informando o compromisso que o equipamento não está com "End Of Life" previsto para os próximos 10 anos e que será garantido o fornecimento de peças com possibilidade de contrato de peças e serviços por 10 anos. Caso ocorra "End Of Life" em período inferior ao previsto, a empresa ficará obrigada a substituir a tecnologia pela nova versão do fabricante, sendo responsável inclusive pelos custos de desinstalação e instalação da nova tecnologia;

5.13. O fornecedor vencedor deverá realizar atualizações e upgrade de software que se fizerem necessária como patches de segurança ou devido a razões de tecnovigilância, sem ônus ao hospital nos períodos de garantia e durante a vigência do contrato de manutenção.

5.14. Deve apresentar o cronograma das atividades de manutenção preventiva (durante todo período de garantia), conforme indicam os manuais de operação e de serviço e conforme preconiza a RDC 611/2022 e suas instruções normativas do Ministério da Saúde, RDC 38/2008 do Ministério da Saúde e e norma CNEN NN 3.05 (Resolução CNEN 159/13).

5.15. O fornecedor vencedor deverá desembalar, montar e instalar o equipamento na presença de um técnico do hospital, de maneira a conferir a conformidade do equipamento com esta especificação;

5.16. Ao término da instalação o fornecedor deverá realizar testes de desempenho mínimo especificados pelo fabricante e testes para comprovação dos parâmetros de desempenho aprovados pela ANVISA no processo de registro do equipamento, com emissão de relatório impresso e digital, que atestem que o mesmo seja considerado apto ao uso;

5.17. O fornecedor vencedor é responsável pela imediata logística reversa da embalagem no ato da instalação.

5.18. Deverá ser fornecido o manual de operação em **língua portuguesa**, em formato impresso e digital, contendo todas as informações necessárias à utilização segura, de acordo com a RDC nº 751/2022 da ANVISA, ABNT NBR ISO 20417:2022 e Lei nº 8.078/1990.

5.19. Realizar nas dependências do hospital o treinamento de operação do equipamento PET-CT (*Application*) aos operadores e médicos e treinamento separado dedicado ao físico e técnicos da engenharia clínica, totalizando no mínimo 7 dias, sendo 8 horas diárias e reaplicação de 3 dias para possíveis dúvidas após 45 dias de funcionamento da máquina com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.

5.20. Realizar nas dependências do hospital o treinamento operacional e técnico da bomba injetora, estufa aquecedora e monitor cardíaco aos operadores destes equipamentos e técnicos da engenharia clínica totalizando 30h e reaplicação em 60 dias de funcionamento do equipamento com emissão de certificados não expiráveis para os participantes dos treinamentos.

5.21. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. 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 conterá 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.

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.7. 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.

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. 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.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. 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.

6.14. Caso ocorra 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.

6.15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. Coordenar 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.

6.16.2. Acompanhar 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.

6.16.3. Acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. Tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.16.6. Elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. 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.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) Der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do contrato;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **1% (um por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **20 (vinte)** dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **0,5% (meio por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **0,5% (meio por cento)** a **5% (cinco por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **0,5% (meio por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **0,5% (meio por cento)** a **2% (dois por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **0,5% (meio por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4.os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.2.1. O recebimento definitivo está condicionado a realização e entrega de relatório impresso e digital dos testes de aceitação providenciados pelo fornecedor vencedor, os quais comprovem que equipamento funciona conforme as especificações de padrões de desempenho apresentadas pelo fabricante no processo de registro do equipamento aprovado pela ANVISA, e realização dos testes de desempenho preconizado na RDC 611 /2022 ("Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas"), Instrução Normativa 93 (dispõe de requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica) e RDC 38/2008 (dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo") do Ministério da Saúde e norma CNEN NN 3.05 (Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13), comprovando que o

equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade. Os resultados serão entregues a contratante no formato de relatório, após avaliação providenciará a redação do termo de recebimento definitivo do equipamento (Justificativa: verificar se o equipamento atende todas especificações informadas do fabricante antes da aplicação clínica)

8.2.2. Haverá, após a instalação dos equipamentos, treinamentos (Aplicattion) de operadores, médicos, físico, técnicos de engenharia clínica para operar o PET-CT, estação de pós processamento das imagens (workstation) e bomba injetora, além de ser um equipamento de uso médico para diagnóstico, emissor de radiação ionizante, de alta complexidade tecnológica que, por isso, carece de maior cautela para ser conferido em minúcias. Portanto, no caso, o prazo de recebimento definitivo se justifica. Assim, o prazo de 10 dias para liquidação a contar da data de recebimento após entrega do relatório de testes de aceitação realizado pela equipe de radioproteção da Seção de Medicina Nuclear (IN SEGES/ME nº 77), deve ceder aos obstáculos e as dificuldades reais do gestor, conforme teleologia do art. 20 e 22 da LINDB (Decreto-Lei 4.657/42). (Justificativa: Garantir o uso correto do equipamento)

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo máximo de 90 (noventa) dias úteis, a contar da entrega do equipamento na instalação, após a verificação da qualidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado conforme estabelecido no item 8.2.1.

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

8.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.6. O prazo para a solução, pelo Contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.8. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem ocorrerão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

Liquidação

8.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.10. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

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

8.11.1. O prazo de validade;

8.11.2. A data da emissão;

8.11.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.11.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.11.5. O valor a pagar; e

8.11.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

8.13. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1 Verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.14.2. Identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.15. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

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

8.17. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

8.18. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

8.19. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis mediante a apresentação da nota fiscal, contados a partir do recebimento definitivo do equipamento e da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES ME nº 77 de 2022.

8.20. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice índice IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária.

Forma de pagamento

8.21. pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

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

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

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

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

Cessão de Crédito

8.26. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

8.26.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.26.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.26.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

8.26.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

8.27. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

Reajuste

8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 24/06/2025.

8.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado[A16], os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.30. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.31. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.32. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

8.33. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

8.34. 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.

8.35. O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. 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*.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

9.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

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

9.6. 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>;

9.7. 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;[A6]

9.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;

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

9.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

9.12. Ato de de Autorização de Funcionamento (AFE) para o exercício da atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde, expedido pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

9.13 Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

(Justificativa: orientação do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 7ª edição de OUT/2024)

9.14. A empresa licitante que não seja o fabricante direto dos equipamentos a serem fornecidos deverá apresentar:

I – Carta de solidariedade emitida pelo fabricante, assumindo integral responsabilidade técnica e comercial pelo cumprimento do objeto contratual ou, alternativamente:

II – Documentação oficial que comprove que integra o mesmo grupo econômico do fabricante, dispensando-se, neste caso, a apresentação da carta de solidariedade.

Para fins desta licitação, será considerada como integrante do mesmo grupo econômico do fabricante a empresa que demonstre, por documentos societários oficiais, vínculo societário direto ou indireto com o fabricante, tais como:

- Participação acionária controladora ou coligada;
- Relação de controladora, subsidiária ou filial;
- Organograma empresarial consolidado com estrutura do grupo;
- Declaração registrada em Junta Comercial ou órgão equivalente;
- Declaração do fabricante reconhecendo formalmente o pertencimento ao mesmo grupo empresarial.

A documentação apresentada será analisada quanto à sua autenticidade e compatibilidade com a finalidade de comprovação de vínculo corporativo, sendo inadmitida a simples condição de distribuidor, representante comercial ou revendedor autorizado como prova suficiente para esta finalidade.

9.15. A empresa licitante deve possuir sede própria no Brasil, com CNPJ registrado, e estar devidamente registrada junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), com toda a documentação sanitária em seu nome, comprovando a regularidade para comercializar e instalar o equipamento no território nacional.

9.16. O fornecedor deverá possuir assistência técnica do próprio fabricante no Brasil.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.19. 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;

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

9.21. 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;

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

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

9.24. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.25. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.26. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.27. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.28. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis *do último exercício social*, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas [A11] :

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.29. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

9.30. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação ;

9.31. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.32. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.33. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

9.34. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação Técnica

9.35. A empresa licitante deverá apresentar autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa), válida e ativa, que a habilite a exercer legalmente as atividades de importação, distribuição e comercialização de produtos para saúde (correlatos) em todo o território nacional., em plena validade;

9.35.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato ou do aceite de instrumento equivalente, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

9.36. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.36.1 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

9.36.1.1. A empresa licitante deverá apresentar relação contendo, no mínimo, 1 (uma) declaração de capacidade técnica emitidas por clientes públicos ou privados no território nacional, que atestem a instalação de sistemas PET-CT pela empresa proponente.

9.36.1.2. Para fim de comprovação de quantitativo constante no (s) atestado (s), quando não estiver discriminado, poderá ser através de instrumento de contrato ou nota fiscal ou outro documento equivalente.

9.36.1.3. A empresa licitante deve apresentar comprovação de experiência específica na comercialização, instalação e suporte técnico de equipamentos híbridos do tipo PET-CT, não sendo aceita experiência genérica em outros tipos de equipamentos médicos. A Medicina Nuclear é considerada área de atuação altamente especializada, devendo o licitante demonstrar capacitação técnica compatível.

9.36.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

9.36.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.36.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

Disposições gerais sobre habilitação

9.37. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.38. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.39. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.40. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.41. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ R\$ 15.312.174,12 (quinze milhões trezentos e doze mil cento e setenta e quatro reais e doze centavos), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 1.1 deste Termo de Referência**.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: 112408/0001

II) Fonte de recursos: 1687/01

III) Programa de trabalho: 05.302.0032.20XT.0001

IV) Elemento de despesa: 1049/3129

V) Plano interno: 449052


12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

Brasília, 04 de Setembro de 2025.


13. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado digitalmente
 OSVALDO SAMPAIO NETTO
Data: 30/09/2025 11:02:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

OSVALDO SAMPAIO NETTO

Agente de contratação

Documento assinado digitalmente
 CEJANA DE MELLO CAMPOS
Data: 30/09/2025 11:16:46-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CEJANA DE MELLO CAMPOS

Equipe de apoio

JEANE SERRAO DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 30/09/2025 às 09:48:35.