



## PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90145/2025

### SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

**PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 25000.174767/2025-61**

Torna-se público que a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde – DLOG da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, realizará licitação, para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

**Processo Administrativo n° 25000.174767/2025-61**

**Data da Sessão:** 07/01/2026 (quarta-feira)

**Horário:** 10:00 horas (Horário de Brasília – DF)

**Local:** Portal de Compras do Governo Federal - [www.gov.br/compras/pt-br](http://www.gov.br/compras/pt-br)

**Critério de Julgamento:** Menor preço por item

**Modo de Disputa:** Aberto e fechado.

### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é a aquisição de **EQUIPAMENTO DE TOMÓGRAFO COM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ACESSÓRIOS INCLUINDO INSTALAÇÃO, ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS, CALIBRAÇÃO, TESTES DE PROTEÇÃO RADIORÁGICA, TREINAMENTO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E SERVIÇO DE DESCOMISSIONAMENTO** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
	TOMÓGRAFO MULTISLICE COM NO MÍNIMO 64 FILEIRAS DE DETECTORES, QUE REALIZA PELO MENOS 128 CORTES RECONSTRUÍDOS POR ROTAÇÃO DE 360°, COM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ACESSÓRIOS INCLUINDO INSTALAÇÃO, ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS, CALIBRAÇÃO, TESTES DE PROTEÇÃO RADROLÓGICA, TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.	614384	UNID.	72
	TOMÓGRAFO MULTISLICE COM NO MÍNIMO 64 FILEIRAS DE DETECTORES, QUE REALIZA PELO MENOS 128 CORTES RECONSTRUÍDOS POR ROTAÇÃO DE 360°, COM SERVIÇO DE DESCOMISSIONAMENTO, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ACESSÓRIOS INCLUINDO INSTALAÇÃO, ELABORAÇÃO DE RELATÓRIOS, CALIBRAÇÃO, TESTES DE PROTEÇÃO RADROLÓGICA, TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.	614384	UNID.	08

1.3. O licitante não poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para a contratação, conforme Termo de Referência. (Não haverá cotação parcial)

1.4. O objeto da contratação enquadra-se na margem de preferência.

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. As regras referentes aos órgãos gerenciador e participantes, bem como a eventuais adesões são as que constam da minuta de Ata de Registro de Preços.



### 3. DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

3.1. Poderão participar deste certame os interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto da licitação e que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal ([www.gov.br/compras/pt-br](http://www.gov.br/compras/pt-br)).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicaf até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Não poderão disputar esta licitação:

3.5.1. Aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.5.2. Autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.5.3. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.5.4. Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;



3.5.5. Aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.5.6. Empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.5.7. Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.5.8. Agente público do órgão ou entidade licitante;

3.5.9. Pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.5.10. Sociedade cooperativa;

3.5.11. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.5.12. Sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da licitação;

3.5.13. Empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

3.6. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.5.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.



3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.5.2 e 3.5.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.5.2 e 3.5.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.6 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

#### **4. DO ORÇAMENTO ESTIMADO**

4.1. O orçamento estimado da presente contratação será de caráter sigiloso.

4.2. Para fins do disposto no item anterior, o orçamento estimado para a contratação não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas.

4.3. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

#### **5. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

5.1. Na presente licitação, a fase de habilitação ocorrerá após as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento.

5.2. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

5.3. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:



5.3.1. Está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada comprehende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

5.3.2. Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição (<https://certidores.sit.trabalho.gov.br>);

5.3.3. Não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.3.4. Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5.4. O licitante deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

5.5. No caso das empresas que foram beneficiadas pela Lei nº 12.546, de 2011, as propostas de preços deverão ser apresentadas com as alíquotas em vigor, nos termos da Lei nº 14.973, de 2024, aplicáveis para o ano de apresentação da proposta.

5.5.1 A pedido da empresa contratada, o preço do contrato poderá ser revisto, nos termos do art. 134 c/c art. 136, I, da Lei nº 14.133, de 2021, após efetiva majoração das alíquotas, conforme regime de transição previsto no art. 9ºA e 9º-B da Lei nº 12.546, de 2011, com a redação dada pela Lei nº 14.973, de 2024.

5.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 5.3 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

5.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.



5.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

5.9. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

5.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

5.10.1. A aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

5.10.2. Os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

5.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

5.11.1. Valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

5.11.2. Percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

5.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 5.10 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

5.13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

5.14. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

## 6. DO PREENCHIMENTO DA PROPOSTA

6.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:



- 6.1.1. Valor **unitário** do item, em moeda corrente nacional (no limite de até quatro casas decimais);
  - 6.1.2. A quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;
  - 6.1.3. Marca;
  - 6.1.4. Fabricante;
  - 6.1.5. Descrição do objeto, contendo as informações similares à especificações do Termo de Referência.
- 6.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.
- 6.2.1. Quando da convocação pelo Pregoeiro para apresentação de proposta atualizada, o licitante deverá apresentá-la de acordo com o Anexo II deste Edital.
- 6.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.
- 6.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 6.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.
- 6.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 6.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
- 6.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.9. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;



6.10. Caso o critério de julgamento seja o de menor preço, os licitantes devem respeitar os preços máximos previstos no Termo de Referência.

6.11. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

## **7. DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES**

7.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

7.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

7.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

7.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

7.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do ITEM;

7.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

7.7. O licitante somente poderá oferecer lance de valor inferior ou percentual de desconto superior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

7.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser no **percentual de 0,15% para o item.**

7.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexequível.

7.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.



7.11. Será adotado, no envio de lances no pregão eletrônico, o modo de disputa “**ABERTO E FECHADO**”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

7.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.11.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.11.3. Caso o item em disputa envolva objeto abrangido por margem de preferência, o percentual referido na disposição anterior será de 20%, nos termos do § 6º do artigo 24 da IN SEGES/ME nº 73, de 2022, incluído pela IN SEGES/MGI nº 79, de 12 de setembro de 2024.

7.11.4. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

7.11.5. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

7.12. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.13. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

7.14. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

7.15. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

7.16. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após



decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

7.17. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

7.18. Ao final da fase de lances, será aplicado o benefício da margem de preferência, nos termos do art. 26 da Lei 14133/21.

7.18.1 Para produtos ou serviços abrangidos por margem de preferência normal ou adicional, caso a proposta de menor preço não tenha por objeto produto ou serviço contemplado pela referida margem, o sistema automaticamente indicará as propostas de produtos ou serviços que façam jus ao diferencial de preço, pela ordem de classificação, para fins de aceitação pelo sistema.

7.18.2 Nestas situações, a proposta beneficiada pela aplicação da margem de preferência normal ou adicional, conforme o caso, tornar-se-á a proposta classificada em primeiro lugar.

7.19. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial, caso a contratação não se enquadre nas vedações dos §§1º e 2º do art. 4º da Lei nº 14.133, de 2021. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

7.19.1 Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência, apenas poderão se valer do critério de desempate previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que também fizerem jus às margens de preferência (art. 5º, §9º, I, do Decreto n.º 8538, de 2015).

7.19.2 O parâmetro para o empate ficto, nesse caso, consistirá no preço ofertado pela fornecedora classificada em primeiro lugar em razão da aplicação da margem de preferência.

7.19.3 Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.



7.19.4 A licitante mais bem classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

7.19.5 Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de até 5% (cinco por cento), caso se trate de um pregão, na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.19.6 No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

7.19.7 A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolarem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

7.20. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

7.20.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

7.20.1.1. Disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

7.20.1.2. Avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

7.20.1.3. Desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme Decreto nº 11.430, de 8 de março de 2023;

7.20.1.4. Desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme Decreto nº 12.304, de 2024.



7.20.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

- 7.20.2.1. Empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;
- 7.20.2.2. Empresas brasileiras;
- 7.20.2.3. Empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;
- 7.20.2.4. Empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

7.21. Esgotados todos os demais critérios de desempate previstos em lei, a escolha do licitante vencedor ocorrerá por sorteio, em ato público, para o qual todos os licitantes serão convocados, vedado qualquer outro processo.

7.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

7.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

7.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

7.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

7.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 2 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

7.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.



7.23. A margem de preferência, quando aplicável, deverá ser observada e será aplicada nos seguintes casos:

7.23.1. Margem de Preferência de 5%, quando atendidas cumulativamente:

7.23.1.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e que

7.23.1.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional,

7.23.2. Margem de Preferência de até 10%, quando atendidas cumulativamente:

7.23.2.1. Proposta que oferte medicamento registrado na Anvisa e que,

7.23.2.2. Seja fabricado em unidade produtiva situada em território nacional e que,

7.23.2.3. Utilize exclusivamente o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) cujas etapas produtivas foram integralmente realizadas em território nacional a partir do material de partida.

7.23.2.4. Os produtos manufaturados nacionais e os serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País poderão ter margem de preferência adicional de até dez por cento, que, acumulada à margem de preferência normal, não poderá ultrapassar 20%. (§1º do Art. 3º Decreto 11.890/2024).

7.24. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

## 8. DA FASE DE JULGAMENTO

8.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.5 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

8.1.1. SICAF;

8.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Punitas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/pagina-interna/603244-cnep>); e.



8.2. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa licitante.

8.2.1. A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa licitante, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

8.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

8.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

8.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

8.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

8.4. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o sistema verificará se o licitante faz jus ao benefício aplicado.

8.4.1 Caso o licitante não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

8.5. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.6. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.6.1. Contiver vícios insanáveis;

8.6.2. Não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

8.6.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

8.6.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;



8.6.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.7. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.7.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

8.7.1.1. Que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

8.7.1.2. Inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.8. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

8.9. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

8.10. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

8.10.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

8.10.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

8.11. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do insumo ou da área especializada no objeto.

8.12. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, sob pena de não aceitação da proposta.



## 9. DA FASE DE HABILITAÇÃO

9.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF;

9.2. 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.

9.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão 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.

9.4. Os documentos exigidos para fins de habilitação deverão ser apresentados por meio digital, exclusivamente por meio de convocação de anexo, durante a sessão pública no Sistema COMPRAS.GOV.BR;

9.4.1. Eventualmente, caso constatada a necessidade pela equipe de contratação, documentos complementares aos já apresentados poderão ser apresentados, por meio digital no endereço eletrônico: [licitacao.dlog@saud.gov.br](mailto:licitacao.dlog@saud.gov.br);

9.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

9.6. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

9.7. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

9.8. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas



infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

9.9. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

9.9.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

9.10. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

9.10.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

9.11. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

9.11.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de 2 (duas) horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

9.12. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

9.12.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

9.12.2 Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

9.12.3. A comprovação de que trata o cumprimento da reserva de cargos para pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social serão realizadas pelo Pregoeiro por meio da emissão de certidões junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.



9.13. Encerrado o prazo para envio da documentação de que trata o item 9.11.1, poderá ser admitida, mediante decisão fundamentada do Pregoeiro, a apresentação de novos documentos de habilitação ou a complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, em até 2 (duas) horas, para:

- 9.13.1. A aferição das condições de habilitação do licitante, desde que decorrentes de fatos existentes à época da abertura do certame;
- 9.13.2. Atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 9.13.3. Suprimento da ausência de documento de cunho declaratório emitido unilateralmente pelo licitante;
- 9.13.4. Suprimento da ausência de certidão e/ou documento de cunho declaratório expedido por órgão ou entidade cujos atos gozem de presunção de veracidade e fé pública.

9.14. Findo o prazo assinalado sem o envio da nova documentação, restará preclusa essa oportunidade conferida ao licitante, implicando sua inabilitação

9.15. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 9.11.1.

9.17. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

9.18. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (artigo 43, § 1º e 2º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

## **10. DO TERMO DE CONTRATO**

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado termo de contrato.



10.2. O adjudicatário terá o prazo de 3 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o termo de contrato, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

10.3. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá: a) encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), para que seja assinado e devolvido no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de seu recebimento; b) disponibilizar acesso a sistema de processo eletrônico para que seja assinado digitalmente em até 3 (três) dias úteis; ou c) outro meio eletrônico, assegurado o prazo de 3 (três) dias úteis para resposta após recebimento da notificação pela Administração.

10.4. Os prazos dos itens 10.2 e 10.3 poderão ser prorrogados, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.5. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.6. Na assinatura do contrato será exigido o Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal – Cadin e a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste Edital, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

10.6.1. A existência de registro no Cadin constitui fator impeditivo para a contratação

## **11. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

11.1. Homologado o resultado da licitação, o licitante mais bem classificado terá o prazo de 3 (três) dias, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do licitante mais bem classificado ou do fornecedor convocado, desde que:

11.2.1. a solicitação seja devidamente justificada e apresentada dentro do prazo; e

11.2.2. a justificativa apresentada seja aceita pela Administração.

11.3. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no sistema de registro de preços.

11.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quantas forem necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do



licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

11.5. O preço registrado, com a indicação dos fornecedores, será divulgado no PNCP e disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

11.6. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

11.7. Na hipótese de o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidas, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

11.8. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

11.8.1. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

## 12. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

12.1. Após a homologação da licitação, será incluído na ata, na forma de anexo, o registro:

12.1.1. Dos licitantes que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário, observada a classificação na licitação e excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 26 da Lei nº 14.133, de 2021;

12.1.2. Dos licitantes que mantiverem sua proposta original;

12.1.3. Os licitantes poderão ser convocados pelo Pregoeiro, entre a etapa de aceitação da proposta e a habilitação para se manifestar, por meio do CHAT do Pregão, se aceita **compor o cadastro de reserva do item**, observado o valor estimado e o prazo concedido pelo Pregoeiro, o qual pode ser de, no mínimo 10 (dez) e no máximo 20 (vinte) minutos, para que o licitante manifeste o interesse.

12.2. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou fornecedores registrados na ata.

12.2.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.



12.2.2. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

12.3. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

12.3.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital; ou

12.3.2. Quando houver o cancelamento do registro do fornecedor ou do registro de preços, nas hipóteses previstas nos art. 28 e art. 29 do Decreto nº 11.462/23.

12.4. Na hipótese de nenhum dos licitantes que aceitaram cotar o objeto com preço igual ao do adjudicatário concordar com a contratação nos termos em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, a Administração, observados o valor estimado e a sua eventual atualização na forma prevista no edital, poderá:

12.4.1. Convocar os licitantes que mantiveram sua proposta original para negociação, na ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou

12.4.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes remanescentes, observada a ordem de classificação, quando frustrada a negociação de melhor condição.

### **13. DOS RECURSOS**

13.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

13.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

13.3.1. A intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

13.3.2. O prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.



13.3.3. O prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

13.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

13.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

13.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

13.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

13.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

13.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

13.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico Portal de Compras do Governo Federal - <http://www.comprasnet.gov.br>

## **14. DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES**

14.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

14.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

14.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

14.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

14.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

14.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

14.1.2.4. Deixar de apresentar amostra;



- 14.1.2.5. Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;
  - 14.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
  - 14.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração;
  - 14.1.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;
  - 14.1.6. Fraudar a licitação;
  - 14.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
    - 14.1.7.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
    - 14.1.7.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
    - 14.1.7.3. Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
  - 14.1.8. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
  - 14.1.9. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.
- 14.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, após regular processo administrativo, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 14.2.1. Advertência;
  - 14.2.2. Multa;
  - 14.2.3. Impedimento de licitar e contratar e
  - 14.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.
- 14.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 14.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.
  - 14.3.2. As peculiaridades do caso concreto
  - 14.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes
  - 14.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública



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

14.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

14.4.1. Para as infrações previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato licitado.

14.4.2. Para as infrações previstas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7, e 14.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato licitado.

14.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

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

14.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 14.1.1; 14.1.2 e 14.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

14.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 14.1.4; 14.1.5; 14.1.6; 14.1.7 e 14.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 14.1.1; 14.1.2, 14.1.3 e 14.1.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

14.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 14.1.4, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

14.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da



data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

14.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

14.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

14.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

14.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

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

14.15.1. 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.

## **15. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

15.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar e/ou solicitar esclarecimentos acerca deste Edital nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o respectivo pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

15.2. Os pedidos de impugnação e esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser encaminhados à comissão de licitações até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico, no endereço [licitacao.dloq@saude.gov.br](mailto:licitacao.dloq@saude.gov.br).

15.3. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração deste Edital e seus anexos, decidir sobre a impugnação e ou manifestar-se sobre os esclarecimentos



solicitados no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento do pedido, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

15.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

15.5. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

15.6. As respostas aos pedidos de esclarecimento e impugnações serão divulgadas, exclusivamente, pelo sistema COMPRAS.GOV.BR e vincularão os participantes e a Administração.

15.7. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

## **16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

16.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

16.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

16.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

16.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

16.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

16.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

16.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

16.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.



16.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

16.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>.

16.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

**Anexo I - Termo de Referência**

- Apêndice I do TR - Estudo Técnico Preliminar
- Apêndice II do TR - Modelo de Proposta;
- Apêndice III do TR - Planilhas de Custo;
- Apêndice IV do TR - Especificação Técnica;
- Apêndice V do TR - Declaração de Conhecimento;
- Apêndice VI do TR - Instrumento de Medição de Resultado IMR;
- Apêndice VII do TR - Grade de Distribuição;
- Apêndice VIII do TR - Condições de Garantia do Equipamento;
- Apêndice IX do TR - Treinamento Operacional e Técnico;
- Apêndice X do TR - Identidade Visual;

**Anexo II - Modelo de Proposta de Preços**

**Anexo III - Minuta de Ata de Registro de Preços**

- Apêndice I da ARP – Quadro de Cadastro de Reserva
- Apêndice II da ARP – Quadro de Registro de Preços
- Apêndice III da ARP – Planilha da ARP

**Anexo IV - Minuta de Contrato**

**Anexo V - Autodeclaração Margem de preferência**

Brasília - DF, 17 de dezembro de 2025.

**GENIVANO PINTO DE ARAÚJO**

*Diretor do Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS  
(Edital autorizado pela autoridade competente, conforme Despacho SEI nº 0052470153)*

## DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE

## Termo de Referência 360/2025

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
360/2025	250005-DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAUDE	KAYO CEZAR CRUZ BERNARDES	17/12/2025 09:40 (v 0.22)
Status	ASSINADO		
ASSINADO			

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	693/2025	25000.174767/2025-61

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de 80 (oitenta) tomógrafos, dos quais 40 (quarenta) serão adquiridos de forma imediata pelo Ministério da Saúde, com prestação de serviços acessórios incluindo entrega descentralizada, instalação, elaboração de relatórios, calibração, testes de proteção radiológica, treinamento, assistência técnica e serviço de descomissionamento quando houver necessidade, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE D E MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, com prestação de serviços acessórios incluindo entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.	614384	Und	72	SIGILOSO	SIGILOSO

2	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, prestação de serviços acessórios incluindo descomissionamento, entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência	614384	Und	08	SIGILOSO	SIGILOSO
---	---	--------	-----	----	----------	----------

1.1.1. Estimativas de consumo individualizadas, do órgão gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s).

Órgão Gerenciador:						
item	DESCRÍÇÃO/ ESPECIF.	UNIDADE DE MEDIDA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO Máxima	Quantidade total	
1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, com prestação de serviços acessórios incluindo entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação	Und	1	40	72	

	técnica das equipes locais e assistência técnica.				
2	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, prestação de serviços acessórios incluindo descomissionamento, entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência	Und	1	6	8

1.1.1.1. Nos termos do artigo 86 da Lei nº 14.133/2021, a Administração Pública, ao adotar o Sistema de Registro de Preços, realizou, na fase preparatória do processo licitatório, o procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP), destinado a possibilitar a manifestação de interesse de outros órgãos ou entidades em participar da futura ata como órgãos participantes, promovendo maior planejamento, economia de escala e eficiência nas contratações. No presente caso, a IRP foi devidamente publicada e conduzida, não tendo sido registrada qualquer solicitação de participação por parte de outros órgãos ou entidades, razão pela qual a presente contratação prosseguirá apenas com este órgão na condição de órgão gerenciador da ata de registro de preços.

1.2. Não será permitida cotação parcial.

1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.4. O valor estimado de cada item da contratação engloba integralmente todos os custos diretos e indiretos relativos ao fornecimento dos equipamentos e aos serviços acessórios obrigatórios de descomissionamento (quando couber), entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais, assistência técnica e demais atividades necessárias para a plena operacionalização dos equipamento, não sendo cabível qualquer pagamento adicional a esse título.

1.5. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado que o preço é vantajoso.

1.5.1. Em conformidade com o artigo 84 da Lei nº 14.133/2021 e com o entendimento firmado no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, admite-se a possibilidade de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços por igual período, com a recomposição integral de seus quantitativos originais, desde que atendidos cumulativamente os seguintes requisitos:

a) manutenção da vantajosidade econômica, mediante demonstração de preços compatíveis com os praticados no mercado;

b) previsão expressa no edital e na própria Ata de Registro de Preços;

c) comprovação de que a possibilidade de prorrogação foi tratada e considerada na fase de planejamento;

d) formalização por meio de termo aditivo dentro do prazo de vigência da ata.

1.5.2. A renovação da Ata de Registro de Preços condiciona-se à avaliação do desempenho dos fornecedores e da execução contratual, vinculando-se à qualidade dos serviços prestados, ao cumprimento dos prazos e à adaptação às especificidades logísticas regionais.

1.5.3. Tal medida visa assegurar a continuidade das contratações, otimizar o uso dos recursos públicos, evitar a instauração de novo procedimento licitatório em curto prazo e garantir o atendimento tempestivo das demandas institucionais, em consonância com o interesse público. Os principais fundamentos que justificam a eventual renovação são:

I. Continuidade das Políticas Públicas e Sustentação Logística: possibilita a manutenção do atendimento às demandas crescentes dos entes federativos, especialmente dos municípios em processo de expansão da cobertura da estratégia “Agora tem Especialistas”;

II. Eficiência e Redução de Custos Administrativos: evita a necessidade de nova licitação em prazo reduzido, promovendo ganhos de escala, celeridade nas contratações e racionalização dos recursos administrativos, sobretudo em cenários de aquisições parceladas e expansão progressiva;

III. Planejamento Orçamentário e Flexibilidade Federativa: a prorrogação da vigência confere maior previsibilidade orçamentária ao Ministério da Saúde e aos entes descentralizados, permitindo melhor planejamento das aquisições e assegurando eficiência na execução dos recursos destinados à saúde;

IV. Avaliação de Desempenho e Governança Federativa: condiciona-se à análise do desempenho dos fornecedores e da execução da ata, de modo a vincular a renovação à qualidade dos serviços prestados, ao cumprimento dos prazos e à adaptação às especificidades logísticas regionais.

1.5.4. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, fica admitida a adesão por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não tenham participado do procedimento inicial de Intenção de Registro de Preços (IRP). Essa possibilidade tem por finalidade ampliar a abrangência do instrumento, garantindo economicidade e eficiência na utilização dos recursos públicos.

1.5.5. Para a formalização da adesão, deverão ser observadas as seguintes condições:

I - apresentação de justificativa demonstrando a vantajosidade da medida, notadamente em situações de risco de descontinuidade de serviços ou de provável desabastecimento;

II - comprovação de que os preços registrados permanecem compatíveis com os valores praticados no mercado, conforme estabelece o art. 23 da Lei nº 14.133/2021;

III - anuênciam prévia e expressa tanto do órgão gerenciador quanto do fornecedor detentor da Ata.

1.5.6. O deferimento da solicitação de adesão será condicionado à inexistência de prejuízo à execução dos contratos originários ou à capacidade de gestão do órgão gerenciador. Após autorizada a adesão, o ente não participante deverá formalizar a contratação no prazo máximo de noventa dias, prorrogável em caráter excepcional mediante justificativa aceita pelo órgão gerenciador e desde que respeitada a vigência da Ata.

1.5.7. Quanto aos limites quantitativos, as aquisições decorrentes de adesão não poderão ultrapassar, por órgão ou entidade, cinquenta por cento do total previsto para cada item registrado. No somatório geral, as adesões não poderão exceder ao dobro do quantitativo originalmente registrado para o gerenciador e para os participantes. Exceções a esses limites ficam restritas às hipóteses previstas em lei, tais como aquisições emergenciais de medicamentos e insumos médico-hospitalares ou transferências voluntárias destinadas à execução descentralizada de programas e projetos federais, desde que demonstrada a compatibilidade dos preços com o mercado.

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.7. 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 DA CONTRATAÇÃO**

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

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

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000018/2025
- II) Data de publicação no PNCP: 10 de maio de 2024
- III) Id do item no PCA: 2682
- IV) Classe/Grupo: 6525 equipamentos e suprimentos de Raio-x de uso médico, dentário e veterinário.
- V) Identificador da Futura Contratação: 250005-693/2025

## **3. 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 dos Estudos Técnicos Preliminares, item 8. do apêndice I deste Termo de Referência.

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **4.1. Sustentabilidade**

4.1.1. 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:

4.1.2. Especificações técnicas de sustentabilidade:

4.1.3. Deverá ser priorizada a aquisição de equipamentos com menor impacto ambiental, que utilizem tecnologias livres de substâncias nocivas, conforme normativas do CONAMA e do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima;

4.1.4. Os materiais empregados nos equipamentos devem ser recicláveis ou possuir plano de logística reversa, com exigência de declaração formal dos fabricantes ou fornecedores quanto ao destino ambientalmente adequado ao fim da vida útil dos produtos e deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

4.1.5. A embalagem dos produtos deverá ser mínima, reciclável e preferencialmente de material biodegradável, com o compromisso formal do fornecedor quanto ao recolhimento de resíduos gerados no processo de instalação.

4.1.6. Uso racional da água sempre que possível. Será permitida a lavagem com água de reuso ou de outras fontes (água de chuva, poços cuja água seja certificada de não contaminação por metais pesados ou agentes bacteriológicos, minas e outros).

4.1.7. Manter critérios especiais e privilegiados para aquisição de produtos e equipamentos que apresentem eficiência energética e redução de consumo;

4.1.8. Promover a implantação de Programa de Coleta Seletiva de Resíduos Sólidos;

4.1.9. Atender ao Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) do hospital e orientações da Resolução – RDC 222, de 28 de março de 2018 ou outras pertinentes

4.1.10. As especificidades técnicas apresentadas estão alinhadas ao Plano de Logística Sustentáveis:

a) Identificação dos Objetos de Menor Impacto Ambiental

b) Promover práticas de compras públicas sustentáveis, de acordo com as políticas e prioridades nacionais.

c) Incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, por meio dos processos licitatórios.

d) Buscar a padronização e a centralização de procedimentos, sempre que pertinente.

### **4.2. Sustentabilidade Social**

4.2.1. A execução dos serviços de fornecimento, transporte, instalação, configuração e treinamento de equipamentos adquiridos priorizará a contratação de mão de obra residente nos municípios onde os equipamentos serão instalados, com ênfase na inclusão de grupos vulneráveis, como mulheres vítimas de violência doméstica, jovens aprendizes, pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social, respeitando as qualificações técnicas exigidas para cada função.

4.2.2. Embora os serviços envolvam atividades técnicas especializadas, como instalação e configuração de equipamentos, as oportunidades de trabalho não se limitam a profissionais altamente especializados. O contrato também abrange atividades de apoio, como logística, administração, treinamento de equipes locais e garantia, permitindo a inclusão de mão de obra local em diversas funções, desde que atendidas as exigências de cada categoria profissional.

### **4.3. Da exigência de amostra**

4.3.1. Não se aplica.

#### 4.4. Da exigência de carta de solidariedade

4.4.1. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante/interessado provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos do edital ou do aviso de contratação direta, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato nos termos do Artigo 41 da Lei 14.133/2021, a saber:

*"Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente: IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor."*

4.4.2. A exigência da carta de solidariedade do fabricante na aquisição de tomógrafos é motivada pela complexidade técnica e a importância estratégica desses equipamentos para a área da saúde, assim como pelos riscos envolvidos na sua instalação, operação e manutenção. Tomógrafos são equipamentos sofisticados que demandam suporte técnico especializado e garantia de qualidade para assegurar diagnósticos precisos e a segurança dos pacientes e operadores.

4.4.3. Quando a compra é realizada por meio de revendedores ou distribuidores, a Administração precisa garantir que o fabricante, detentor da tecnologia e da responsabilidade técnica, também se responsabilize pela execução do contrato, incluindo fornecimento, instalação e assistência técnica. Essa garantia é essencial para evitar atrasos, falhas técnicas e dificuldades na obtenção de suporte pós-venda, que podem comprometer a continuidade dos serviços de saúde.

4.4.4. Além disso, a carta de solidariedade assegura maior segurança jurídica ao processo licitatório, alinhando-se às exigências da Lei nº 14.133/2021, e protege a Administração contra eventuais inadimplementos por parte do revendedor ou distribuidor, garantindo que o fabricante responda solidariamente pela correta entrega e funcionamento do equipamento.

4.4.5. Dessa forma, a exigência da carta é uma medida preventiva que visa assegurar a qualidade, a confiabilidade e a continuidade dos serviços públicos de saúde, fundamentais para a população.

#### 4.5. Subcontratação

4.5.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

4.5.2. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal da obrigação, abaixo discriminada:

4.5.2.1. fornecimento dos equipamentos;

4.5.3. Poderá haver subcontratação de microempresas ou empresas de pequeno porte (art. 48, II, da Lei Complementar n. 123, de 2006, e art. 7º, do Decreto n.º 8.538, de 2015), com observância das seguintes disposições específicas:

4.5.4. A subcontratação deverá observar o máximo de 20% (vinte por cento) do valor da contratação, abrangendo as seguintes parcelas do objeto:

a) Transporte: execução desde o ponto de disponibilização pelo fornecedor principal até a unidade de saúde indicada, observando prazos, condições de segurança e acondicionamento compatível com equipamentos médico-hospitalares.

b) Instalação: execução conforme especificações técnicas do fabricante e normas aplicáveis, incluindo adaptações necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos.

c) Capacitação: treinamento técnico-operacional dirigido aos profissionais indicados pelo ente recebedor, com entrega de material didático e certificação.

d) Testes de proteção radiológica: projeto de blindagem, inspeção das vestimentas plumbíferas, levantamento radiométrico, medição da radiação de fuga, memorial descritivo, programa de garantia da qualidade e demais testes aplicáveis em atendimento a RDC 611/2022.

e) Assistência técnica: visando garantir o funcionamento contínuo e seguro dos equipamentos, incluindo a reposição de peças e ajustes necessários.

4.5.6. O Contratado deverá apresentar, ao longo da vigência contratual, sempre que solicitada, a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de rescisão, aplicando-se o prazo para regularização previsto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 8.538, de 2015;

4.5.7. O Contratado deverá substituir a subcontratada, no prazo máximo de trinta dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o Contratante, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada; e

4.5.8. O Contratado será responsável pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.

4.5.9. Os empenhos e pagamentos referentes às parcelas subcontratadas serão destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratada.

4.5.10. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

4.5.11. O subcontratado deverá cumprir os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

4.5.12. O Contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

4.5.13. A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

4.5.14. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

4.5.15. Na hipótese de subcontratação, o contratado deverá observar as alíquotas e os regimes tributários incidentes sobre os bens e serviços subcontratados, em especial no âmbito estadual e municipal, de modo a evitar distorções de competitividade entre licitantes e a garantir a manutenção das condições econômico-financeiras da proposta vencedora, vedada a transferência à Administração de ônus tributário decorrente de escolhas da cadeia de subcontratação.

## 4.6. Garantia da contratação

4.6.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

4.6.2. A garantia somente será aceita quando emitida por instituição ou entidade legalmente autorizada a operar no País, conforme regulamentação vigente, sendo vedada a apresentação de garantia emitida por

instituições não habilitadas pelo Banco Central do Brasil, tais como Sociedades de Crédito Direto (SCDs) e Sociedades de Empréstimo entre Pessoas (SEPs), bem como outros instrumentos que não estejam autorizados legalmente

4.6.3. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.6.3.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.6.3.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

4.6.3.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

4.6.3.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.6.3.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.6.4. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.6.5. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

4.6.6. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

4.6.7. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.6.7.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

4.6.8. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

a) prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

b) multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.6.9. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.6.10. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.611. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

4.6.12. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.6.12.1. O emitente da garantia oferecida pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.6.12.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prespcionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.6.13. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.6.13.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.6.13.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.6.14. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.6.15. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

4.6.16. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.6.17. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência.

#### **4.7. Margem de Preferência:**

4.7.1. O objeto da contratação poderá enquadrar-se na margem de preferência de 10% prevista no Decreto nº 11.889, de 22 de janeiro de 2024, por se tratar de bens manufaturados com produção nacional, observados os critérios, requisitos e procedimentos que vierem a ser estabelecidos em ato normativo específico editado pela instância competente no âmbito do CIIA-PAC.

4.7.2. Adicionalmente, para equipamentos que sejam resultado de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser aplicada margem de preferência adicional de até 10%, totalizando até 20%, nos termos do art. 3º, § 1º, do Decreto nº 11.890/2024, condicionada à previsão no referido ato normativo e à comprovação, pelo licitante, do atendimento às regras de origem, qualificação e demais requisitos aplicáveis.

4.7.3. O eventual enquadramento do objeto na margem de preferência encontra-se fundamentado no art. 3º do Decreto nº 11.889, de 22 de janeiro de 2024, e será operacionalizado conforme o ato normativo específico que vier a disciplinar, no âmbito do CIIA-PAC, os critérios de origem, qualificação e comprovação aplicáveis aos bens manufaturados nacionais e, quando cabível, aos bens resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País.

4.7.4. Caso pretenda usufruir da margem de preferência, o licitante deverá declarar em campo próprio do sistema eletrônico que o produto oferecido atende aos critérios de bem manufaturado nacional (e, quando aplicável, ao critério de desenvolvimento e inovação tecnológica no País), nos termos do Termo de Referência e do ato normativo aplicável.

4.7.5. Para fins de aplicação do benefício, considera-se:

4.7.5.1. Produto nacional: aquele que atende às regras de origem e aos critérios de qualificação definidos em ato normativo competente vigente aplicável à margem de preferência no âmbito do CIIA-PAC, bem como às disposições do Decreto nº 11.889/2024 e demais normativos correlatos.

4.7.5.2. O produto que não se enquadrar na definição estabelecida no item acima será equiparado a produto estrangeiro, para fins de aplicação da margem de preferência.

4.7.5.3. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de tratamento favorecido às ME/EPPs, quando cabível, e/ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará a conformidade das declarações e a efetiva elegibilidade do licitante e do produto aos benefícios aplicados.

4.7.5.4. No caso de ter sido favorecido pela aplicação de margem de preferência, o licitante fica responsável por apresentar, quando convocado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão para envio dos documentos de proposta, documentação idônea e suficiente que comprove o atendimento das regras de origem e, quando aplicável, das regras de qualificação exigidas no ato normativo vigente que discipline a matéria, podendo ser aceitos, conforme o caso, um dos seguintes documentos:

4.7.5.4.1. Impressão da tela da página de consulta CFI / Credenciamento FINAME do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, disponível no sítio eletrônico [https://ws.bnDES.gov.br/cfi\\_catalogo/](https://ws.bnDES.gov.br/cfi_catalogo/), em que conste a marca ou o fabricante e o modelo ou a versão do item ofertado, bem como o código CFI do produto; ou

4.7.5.4.2. Portaria de habilitação aos benefícios das Leis nº 8.248/1991 ou nº 8.387/1991, ou impressão da tela da página de consulta de “Empresas habilitadas, produtos e modelos aprovados”, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, disponível no sítio eletrônico <https://inovacaodigital.mcti.gov.br/leiDeInformatica/empresasHabilitadas>, em que conste o produto e o modelo do item ofertado.

4.7.6. No caso de ter sido favorecido pela aplicação da margem de preferência mencionada no item 4.7.1 e, adicionalmente, pela margem de preferência adicional de até 10% (totalizando até 20%), o licitante fica responsável por apresentar, quando convocado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão para envio dos documentos de proposta:

a) um dos documentos mencionados nos itens 4.7.5.4.1. ou 4.7.5.4.2. ; e

b) documento idôneo que comprove o enquadramento do bem como resultado de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, conforme critérios e forma de comprovação previstos no ato normativo vigente aplicável, admitindo-se, quando aplicável, portaria de reconhecimento ou impressão da tela da página de consulta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (p.ex., base pública equivalente à de “Empresas com reconhecimento de produtos desenvolvidos no País”), em que conste o produto e o modelo do item ofertado.

4.7.7. Caso o licitante não comprove o atendimento dos requisitos necessários para fazer jus ao benefício da margem de preferência (e, quando aplicável, da margem adicional), as propostas serão reclassificadas para fins de nova ordenação, sem a aplicação do benefício, observadas as regras do edital/Termo de Referência e do sistema.

4.7.8. A margem de preferência de que trata este item não constitui, por si, tratamento favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), nem prevê percentuais diferenciados em razão do porte empresarial. Os benefícios eventualmente aplicáveis às ME/EPP decorrem exclusivamente do regime jurídico próprio (LC nº 123/2006 e normas correlatas) e serão observados de forma independente, quando cabíveis, sem criação de margem de preferência específica para ME/EPP

## 4.8. Padrões Mínimos de Qualidade e Desempenho.

4.8.1 Além dos critérios gerais de garantia e garantia, os tomógrafos a serem adquiridos deverão atender, aos seguintes requisitos técnicos e regulatórios, como condição para contratação:

4.8.2. Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): Quando aplicável o fabricante dos equipamentos deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA, válido e compatível com a família de produtos ofertada.

4.8.3. Compatibilidade Eletromagnética (EMC): Quando aplicável, os equipamentos deverão demonstrar conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética, em atendimento às normas técnicas vigentes, de forma a garantir funcionamento seguro em ambiente hospitalar.

4.8.4. Segurança Elétrica: Quando aplicável, será exigida conformidade com as normas técnicas brasileiras ABNT NBR IEC 60601-1 e normas colaterais aplicáveis, assegurando o desempenho e a segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos.

4.8.5. Ensaios de Desempenho: Quando aplicável, deverão ser apresentados relatórios de ensaios de desempenho, conforme exigências da ANVISA e das normas técnicas pertinentes.

4.9.1.6. Identidade Visual Institucional: Conforme diretrizes do Ministério da Saúde, os equipamentos deverão conter a identidade visual do programa (logotipo, cores e tipografia) aplicada diretamente no corpo do equipamento, conforme normas aplicáveis.

4.9.1.6.1. A CONTRATADA deverá declarar possuir capacidade para realizar tal aplicação, seja por meio de serviço próprio ou subcontratado, respeitando as especificações de durabilidade e higienização conforme normas de biossegurança. Considerando que, nesta fase, ainda não se encontra definida a dimensão exata dos equipamentos a serem adquiridos, os critérios técnicos, bem como os locais e as dimensões para aplicação da identidade visual, serão estabelecidos em comum acordo entre as partes por ocasião da assinatura do contrato, observados os parâmetros de visibilidade e adequação técnica. O **Apêndice X – Identidade Visual** apresenta exclusivamente a arte da logomarca, servindo de referência gráfica, podendo a forma e o dimensionamento da aplicação sofrer ajustes em função das dimensões efetivas dos equipamentos a serem fornecidos.

4.8.6.7. Relatório de Proteção Radiológica (conforme RDC 611/2022), garantindo a conformidade dos equipamentos com as normas vigentes de segurança radiológica.

4.8.7. A contratada deverá declarar possuir capacidade para realizar tal aplicação, sendo serviço próprio ou subcontratado, respeitando especificações de durabilidade e higienização conforme normas de biossegurança, em local e dimensão definidos em comum acordo com a Contratante, de acordo com critérios técnicos e de visibilidade.

4.8.8. Comprovação Documental: No momento da proposta, a empresa deverá enviar o Apêndice IV, o qual consta a planilha com as especificações técnicas, devidamente preenchido, indicando a página do manual do equipamento registrado na ANVISA e/ou o relatório técnico submetido à ANVISA que comprove o atendimento a cada um dos requisitos aqui descritos.

4.8.10. Declaração da existência de recalls e alertas para o equipamento ofertado na ANVISA.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **5.1. Etapas da Execução Contratual.**

#### **5.1.1. Instituição do núcleo Local de Acompanhamento do Processo de Implantação**

5.1.1.1. Será responsável pelo acompanhamento do processo de implantação do Tomógrafo em todas as etapas de execução.

5.1.1.2. A unidade beneficiária, após a assinatura da ata de registro de preço e contato da CONTRATANTE, deverá instituir, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, o núcleo local de acompanhamento do processo de implantação do tomógrafo, responsável por monitorar e registrar todas as etapas, desde o recebimento e descomissionamento até a instalação, testes, treinamentos e assistência técnica, garantindo a interlocução com o Ministério da Saúde e o fornecedor.

5.1.1.3. Após a instituição do núcleo local de acompanhamento, a unidade beneficiária deverá formalizar ao Ministério da Saúde a sua composição, encaminhando documento com os nomes completos, cargos /funções e meios de contato (telefone e e-mail institucional) dos servidores designados, mantendo essas informações atualizadas durante todo o período de implantação do tomógrafo.

5.1.1.4. O núcleo local de acompanhamento deverá ser composto, no mínimo, por um representante da direção da unidade, pelo responsável técnico médico do serviço de diagnóstico por imagem, por profissional da enfermagem diretamente ligado à operação do equipamento, por representante da engenharia clínica ou setor de manutenção/equipamentos, e por representante da área administrativa /contratos, podendo ser incluídos outros profissionais conforme a organização local e a complexidade da implantação.

#### **5.1.2. Da realização dos alinhamentos e vistorias técnicas para descomissionamento e instalação.**

5.1.2.3. Após a assinatura da Ata de Registro de Preços e definido o modelo específico do equipamento, a empresa vencedora deverá, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, encaminhar à Administração os manuais, relatórios e documentos técnicos necessários à preparação dos serviços e à confecção do projeto básico, contemplando todos os requisitos:

- a) Requisitos de instalação;
- b) Layouts dos equipamentos;
- c) Esquemas elétricos (incluindo rede de comunicação com acesso à internet);
- d) Hidráulicos; e
- e) Climatização.

5.1.2.1. Essas informações servirão de base para a elaboração e planejamento das adequações necessárias às áreas destinadas à instalação dos tomógrafos, assegurando a conformidade técnica e operacional do processo.

5.1.2.2. As unidades de saúde contempladas deverão elaborar o projeto básico de adequações físicas necessárias à instalação do tomógrafo (descomissionamento quando houver), observando as especificações constantes nos documentos técnicos encaminhados pela contratada, bem como as normas aplicáveis de proteção radiológica, infraestrutura elétrica, climatização e fluxo assistencial. O projeto básico deverá detalhar, no mínimo, o layout da sala, os requisitos de blindagem e segurança, os pontos de energia e aterramento, o sistema de climatização e exaustão, as adequações civis previstas e o trajeto interno para movimentação do equipamento.

5.1.2.3. As unidades beneficiárias terão o prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contados do recebimento dos documentos técnicos, para concluir e enviar o projeto básico ao Ministério da Saúde, que o analisará e validará, podendo solicitar ajustes complementares sempre que necessário.

5.1.2.4. Após a assinatura da Ata de Registro de Preços e de posse dos projetos básicos encaminhados pelas unidades beneficiárias, o Ministério da Saúde realizará, antes da formalização do contrato, reunião técnica de intercâmbio com a empresa vencedora, na qual serão apresentadas as unidades eletivas e seus respectivos projetos básicos de adequação das estruturas, bem como definidos, em conjunto, a entrega dos site plannings e do planejamento preliminar das etapas de descomissionamento (quando aplicável) e instalação dos equipamentos.

5.1.2.5. A partir das reuniões técnicas relativas a cada etapa de planejamento de aquisição dos equipamentos, de que trata o item 5.1.2.4., a CONTRATADA deverá, com base nos projetos básicos das unidades contempladas, elaborar os respectivos site plannings e apresentá-los ao Ministério da Saúde e às unidades selecionadas no prazo máximo conforme estabelecido na tabela do item 5.1.2.6. contados da data de realização de cada reunião, contemplando, no mínimo, o layout dos ambientes, os fluxos de circulação, os acessos para içamento e movimentação dos equipamentos, as interfaces com as redes elétricas, de climatização e de proteção radiológica, bem como eventuais condicionantes técnicas necessárias à adequada execução das etapas de descomissionamento, instalação e comissionamento dos tomógrafos.

5.1.2.6. Prazo para entrega dos site plannings de acordo com a quantidade de equipamentos:

- a) Até 15 projeto básico: 5 dias úteis;
- b) De 16 à 40: 10 dias úteis; e
- c) Acima de 40: 15 dias úteis.

5.1.2.7. Se entender pertinente, a contratada poderá realizar vistoria técnica presencial nos estabelecimentos indicados, a fim de confirmar o diagnóstico e validar o planejamento das intervenções.

5.1.2.8. Na hipótese de a empresa optar por não realizar a visita técnica, ficará sob sua inteira responsabilidade quaisquer custos adicionais decorrentes de dificuldades relacionadas às instalações físicas do estabelecimento, incluindo aspectos logísticos, de transporte ou movimentação dos equipamentos dentro das dependências da unidade de saúde, não cabendo à Administração qualquer ônus por essa decisão.

5.1.2.9. As informações obtidas e ajustadas nessa fase preliminar constituirão base técnica essencial para a elaboração dos projetos executivos de adequação, assegurando que as etapas seguintes ocorram com segurança, eficiência e conformidade com as normas aplicáveis.

5.1.2.10. Com base nos sites plannings entregues pela contratada, a unidade de saúde contemplada deverá elaborar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, o projeto executivo para a adequação dos ambientes que receberão os tomógrafos. Caberá ao fornecedor vencedor realizar a análise crítica desse projeto executivo, com o objetivo de aprová-lo e autorizar sua execução.

5.1.2.11. Após a elaboração do projeto executivo pela unidade de saúde, este deverá ser encaminhado à CONTRATADA para avaliação técnica, a qual disporá do prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados do recebimento, para analisar o documento e, se for o caso, formalizar a solicitação de ajustes, devidamente justificados, à unidade de saúde.

5.1.2.12. Verificada a necessidade de ajustes, a unidade de saúde terá o prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da comunicação formal da CONTRATADA, para realizar as adequações solicitadas e reenviar o projeto executivo à CONTRATADA e ao Ministério da Saúde. Recebida a versão ajustada, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 1 (um) dia útil para concluir a análise e manifestar-se quanto à aprovação do projeto executivo, comunicando o resultado à unidade de saúde e ao Ministério da Saúde.

5.1.2.13. Após a aprovação do projeto executivo pelo Ministério da Saúde e pela contratada, será formalizada a assinatura do contrato, no qual constarão os quantitativos de equipamentos a serem fornecidos e a definição das unidades de saúde selecionadas para recebimento dos tomógrafos, ficando estabelecido que o prazo de entrega terá início a partir da assinatura do contrato, nos termos e condições previstos no item 5.1.4. desde Termo de Referência.

5.1.2.14. Após a conclusão das adequações estruturais previstas, a CONTRATADA deverá emitir, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, relatório técnico circunstanciado atestando que as adequações físicas executadas pela unidade de saúde atendem integralmente aos requisitos técnicos e normativos indispensáveis à correta instalação, funcionamento e utilização dos equipamentos contratados, constituindo-se condição *sine qua non* à liberação da área destinada à instalação do tomógrafo.

5.1.2.15. Para a emissão desse relatório, poderá a contratada realizar vistoria técnica prévia no estabelecimento de saúde e recomenda-se que tal vistoria seja efetivamente realizada, a fim de verificar in loco as condições do ambiente, dirimir dúvidas técnicas e assegurar a plena conformidade das instalações com as especificações do equipamento.

5.1.2.16. Com a emissão do referido relatório, a CONTRATADA declara e reconhece formalmente que eventuais inconformidades, falhas de desempenho ou restrições operacionais verificadas durante o uso do equipamento não guardam relação causal com as obras e serviços de adequação executados pela unidade de saúde, eximindo-a de qualquer responsabilidade técnica ou contratual quanto a tais ocorrências.

5.1.2.17. Todos os custos direta ou indiretamente relacionados às fases de alinhamento técnico, reuniões presenciais ou virtuais, elaboração de site planning e realização de visitas técnicas às unidades de saúde, que ocorrerão após a assinatura da ata de registro de preços, inclusive despesas com deslocamento, hospedagem, diárias, logística, equipamentos e recursos humanos necessários, deverão estar integralmente contemplados na composição do preço estimado para os itens, não sendo cabível qualquer pagamento adicional a esse título.

5.1.2.18. A partir do atendimento do item anterior, se iniciará o prazo para a instalação do equipamento, que será de 30 (trinta) dias corridos, conforme estabelecido no Termo de Referência.

### **5.1.3. Descomissionamento dos Tomógrafos nas unidades que o serviço for necessário**

5.1.3.1. O descomissionamento representa etapa fundamental para a atualização tecnológica da instituição, exigindo planejamento e execução criteriosos para assegurar a continuidade operacional e a segurança dos processos.

5.1.3.2. A retirada de tomógrafos obsoletos é uma etapa necessária para viabilizar a instalação de novas soluções tecnológicas, garantindo a modernização dos ambientes hospitalares e a continuidade da prestação de serviços de saúde com segurança e eficiência. Este processo contempla a desmontagem, o encaixotamento, a retirada e o transporte (horizontal e vertical) do Tomógrafo atualmente instalado na casamata que receberá o novo equipamento e deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis.

5.1.3.3. Esse procedimento tem como objetivo assegurar a execução adequada do descomissionamento, com o mínimo impacto operacional e estrutural, preservando a integridade dos equipamentos e das instalações físicas, e cumprindo as normas técnicas e regulatórias aplicáveis, garantindo a segurança dos profissionais e usuários envolvidos.

5.1.3.4. O processo de descomissionamento será desenvolvido de forma estruturada, contemplando:

- I. Desmontagem técnica dos equipamentos obsoletos, incluindo a supervisão técnica especializada para garantir a integridade física e funcional dos materiais durante o processo;
- II. Acondicionamento adequado (encaixotamento) para transporte seguro dentro das dependências hospitalares, com o devido cuidado para proteção do patrimônio edificado (pisos, paredes, tetos) e segurança das pessoas;
- III. Transporte interno (horizontal e vertical) dos volumes desmontados para local definido pela instituição, utilizando recursos que minimizem riscos estruturais, como o uso de placas metálicas para distribuição de peso;
- IV. Eventual necessidade de demolição e reconstrução temporária de alvenarias para passagem dos equipamentos, executada de modo a evitar exposição ou risco de acidentes; e

V. Adoção de medidas preventivas para contenção de riscos e proteção ambiental, incluindo o manejo adequado de resíduos gerados para o descarte, em conformidade com a RDC nº 611/2022, e demais regulamentações vigentes.

5.1.3.5. Após o recebimento do Projeto Básico da unidade contemplada e sendo identificada a necessidade de descomissionamento do tomógrafo existente, a CONTRATADA deverá apresentar, junto com o site plannings o plano de descomissionamento específico para a unidade. Este plano deverá obrigatoriamente atender ao prazo já estabelecido para a execução do descomissionamento, que será realizado em até 10 (dez) dias úteis, contados do início de sua implementação.

5.1.3.6. A execução das atividades deverá ser acompanhada tecnicamente pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição, visando garantir o cumprimento dos requisitos técnicos e normativos.

5.1.3.7. A empresa contratada será responsável pela integridade física do equipamento durante a desmontagem, transporte (interno e externo, horizontal e vertical), acondicionamento e descarte se for o caso, bem como pela proteção das instalações e segurança durante todo o processo, assumindo os custos e responsabilidades em caso de danos.

5.1.3.8. Considerando a responsabilidade socioambiental e o aproveitamento econômico dos recursos, o hospital poderá avaliar a viabilidade de reaproveitamento total ou parcial dos equipamentos médico-hospitalares descomissionados ou de suas partes que ainda estejam em condições de uso ou recuperação. Essa prática visa maximizar o valor dos bens existentes, reduzir o desperdício e contribuir para a sustentabilidade institucional.

5.1.3.9. Para viabilizar essa avaliação, a empresa contratada para o descomissionamento deverá executar os procedimentos de desmontagem e acondicionamento de forma a preservar a integridade dos componentes que possam ser reaproveitados. Além disso, deverá haver comunicação clara e prévia entre o hospital e a contratada sobre esta possibilidade, de modo a garantir que o processo seja conduzido com o devido cuidado e atenção às necessidades específicas da instituição.

5.1.3.10. Os riscos associados ao processo envolvem potenciais danos aos equipamentos e às instalações, os quais serão mitigados por meio de supervisão técnica especializada, acondicionamento adequado e uso de materiais de proteção. Também há riscos de acidentes durante a movimentação, que serão prevenidos por meio de planejamento prévio, sinalização eficiente, utilização de equipamentos apropriados e capacitação dos envolvidos. Além disso, os riscos ambientais decorrentes do manejo inadequado de resíduos serão minimizados mediante o cumprimento rigoroso das normas ambientais vigentes e a implementação de um plano específico de gestão de resíduos.

5.1.3.11. A formalização do plano de descomissionamento, contendo o cronograma, a definição de responsáveis e os procedimentos técnicos e ambientais, é fundamental para assegurar a conformidade regulatória e a eficiência na execução do serviço. A responsabilidade pela indicação da destinação final dos equipamentos descomissionados caberá à instituição hospitalar, que deverá indicar, no projeto básico, as medidas a serem adotadas para o descarte ou reaproveitamento. A empresa, nos casos em que as partes não forem reaproveitadas pelas instituições, serão as responsáveis pelo descarte, conforme as normas vigentes.

5.1.3.12. Ao final, a CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico contendo registro fotográfico da desmontagem, relação dos volumes transportados e comprovação da liberação física do ambiente que receberá a o equipamento novo.

#### 5.1.4. Condições de Entrega

5.1.4.1. A distribuição dos tomógrafos para o órgão gerenciador será realizada de forma parcelada e serão entregues nos prazos e condições conforme previstos na Tabela 1 Cronograma de entrega e nas localidades estabelecidas pelo **Apêndice VII - Grade de distribuição**.

Tabela 1. Cronograma de entrega do equipamento de tomografia

Item	Requisição de até 15		Requisição de 16 até 40		Requisição acima de 40	
	nº da parcela	Prazo de entrega	nº da parcela	Prazo de entrega	nº da parcela	Prazo de entrega
Item 1	única	até 90 dias	1ª	Até 90 dias	1ª	Até 90 dias
			2ª	Até 120 dias	2ª	Até 120 dias
Item 2	única	até 90 dias			3ª	Até 150 dias

5.1.4.2. Para fins de planejamento logístico e mitigação de riscos operacionais, visando evitar sobreposição de cronogramas e entregas simultâneas decorrentes de instrumentos contratuais distintos, quando houver solicitações oriundas do mesmo demandante, deverá ser observado intervalo mínimo de 60 (sessenta) dias entre as respectivas contratações e/ou emissões de pedidos.

5.1.4.3. A redução deste intervalo somente será admitida mediante anuênciam formal da CONTRATADA, condicionada à comprovação de capacidade operacional para cumprimento dos prazos e condições pactuadas, sem prejuízo à execução contratual vigente.

5.1.4.4. A execução do objeto compreenderá todas as etapas necessárias ao fornecimento, entrega, descomissionamento quando aplicável, instalação, testes de funcionamento, treinamento e disponibilização plena dos equipamentos médico-hospitalares, conforme as especificações técnicas e operacionais definidas neste Termo de Referência. O Setor de Engenharia clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da unidade da unidade realizará a conferência física inicial dos volumes entregues, sem abertura das caixas. Será realizada a partir o preenchimento Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório, que tem a finalidade de registrar a aceitação inicial do equipamento.

5.1.4.5. O prazo para fornecimento dos bens contará a partir da assinatura do Contrato ou de outro instrumento que venha a substituí-lo, observando-se o cronograma de entrega constante da Tabela 1. - Cronograma de Entregas.

5.1.4.6. O prazo estabelecido na referida tabela corresponde exclusivamente à entrega física dos equipamentos novos, devidamente acondicionados, acompanhados de todos os acessórios, softwares, manuais e termos de garantia necessários ao seu correto funcionamento, no endereço da unidade de saúde recebedora indicada no **Apêndice VII - Grade de Distribuição**.

5.1.4.7. Nos casos do Item II, em que o fornecimento do novo equipamento esteja condicionado ao descomissionamento de equipamento anteriormente instalado na unidade recebedora, o prazo máximo para execução do descomissionamento será de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de assinatura do contrato de fornecimento ou de instrumento equivalente, devendo o fornecedor apresentar, ao final do período, relatório técnico detalhado que comprove a completa desinstalação, retirada e destinação adequada do equipamento substituído.

5.1.4.8. A entrega deverá ser acompanhada por equipe técnica da contratante, responsável por registrar o recebimento físico dos volumes, realizar o checklist e orientar o armazenamento inicial até o momento da instalação.

5.1.4.9. Por se tratar de cronograma de caráter estimativo, os quantitativos e prazos poderão ser ajustados mediante justificativa técnica e comum acordo entre as partes, desde que não impliquem acréscimo de custos para a Administração Pública.

5.1.4.10. O processo de execução será conduzido de forma planejada e estruturada, garantindo que cada etapa seja cumprida dentro dos prazos estabelecidos, de modo a assegurar a eficiência, a rastreabilidade e a qualidade dos serviços prestados.

5.1.4.11. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 15 (quinze dias) de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.1.4.12. Os bens deverão ser entregues nos locais definidos no **Apêndice VII - Grade de Distribuição**, conforme planejamento logístico estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5.1.4.13. O Ministério da Saúde poderá, a qualquer tempo, e mediante justificativa técnica devidamente formalizada, proceder ao ajuste ou substituição dos locais originalmente indicados na Grade de Distribuição, desde que haja concordância da contratada. Tal medida poderá ser adotada para atender a necessidades técnicas, operacionais ou estruturais identificadas durante a execução contratual, visando garantir a adequada destinação, instalação e utilização dos equipamentos no âmbito da rede assistencial do Sistema Único de Saúde – SUS.

5.1.4.14. Esta etapa contempla as atividades logísticas necessárias para o fornecimento, o transporte (horizontal e vertical), o recebimento físico e a conferência dos volumes do(s) Equipamento(s) Médico-Hospitalar(es) objeto da contratação, no local definitivo de instalação.

5.1.4.15. Os equipamentos, sistemas, software, partes, peças e acessórios devem ser preservados e embalados em conformidade com as práticas definidas pelo fabricante para evitar danos ao sistema durante o transporte e expedição (embarque) para seu destino final, o hospital designado a receber os equipamentos.

5.1.4.16. A CONTRATADA será responsável por planejar e executar todo o processo de entrega, assegurando que os equipamentos sejam acondicionados, manuseados e transportados de forma segura e compatível com suas especificações técnicas. Deverá, ainda, manter comunicação prévia com o hospital para coordenação das datas e rotas de entrega, observando janelas operacionais e restrições locais de acesso.

5.1.4.17. Sempre que as condições de acesso ou localização dos ambientes de instalação exigirem procedimentos especiais de movimentação, como içamento, transporte por áreas confinadas, utilização de plataformas, rampas, veículos de grande porte ou outros meios específicos, caberá integralmente à empresa contratada o planejamento, execução e custeio de todas as ações necessárias para garantir o adequado transporte, deslocamento e posicionamento dos equipamentos até o local de instalação.

5.1.4.18. Será de responsabilidade da CONTRATADA, caso necessário, a obtenção de autorizações ou licenças para o transporte e movimentação do equipamento em vias públicas, como por exemplo, interdição de ruas ou remoção de cabos elétricos.

5.1.4.19. Incluem-se nesse escopo todos os custos relacionados ao transporte externo e movimentação interna, à mobilização de equipes especializadas, à obtenção de autorizações ou licenças quando necessárias e à adoção de medidas de segurança para preservação do equipamento, das instalações e das pessoas envolvidas, sem qualquer ônus adicional à Administração.

5.1.4.20. A empresa realizará o transporte do Tomógrafo até o local de instalação.

5.1.4.21. Quando se tratar de equipamentos importados, a CONTRATADA deverá providenciar a nacionalização, liberação aduaneira e transporte até o local de instalação, arcando com todos os custos e tributos envolvidos, conforme legislação vigente.

5.1.4.22. Os prazos relativos à importação deverão estar previstos no cronograma de fornecimento, e qualquer atraso decorrente da ausência de planejamento logístico será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

5.1.4.23. Custos adicionais com eventual necessidade de remoção de paredes e outros gastos excepcionais que não envolvam o transporte linear ou vertical até a porta do hospital e da porta para dentro, pelos corredores, serão assumidos pelo hospital, com previsão no termo de compromisso assinado entre Ministério da Saúde e hospital.

## **5.1.5. Condições de Instalação**

5.1.5.1. A instalação dos equipamentos na unidade hospitalar será realizada em um prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a conclusão das adequações previstas. Essa fase incluirá a abertura das caixas, configuração, testes, relatórios técnicos que comprovem conformidade com normas da ANVISA, assegurando que tudo esteja em conformidade com os padrões exigidos para o bom uso dos equipamentos, conforme fabricante.

5.1.5.2. A CONTRATADA deverá realizar a instalação conforme as exigências técnicas do fabricante, observando os requisitos de infraestrutura física e predial executados na fase anterior. Todos os procedimentos deverão atender integralmente às instruções de montagem, segurança, calibração e operação descritas nos manuais técnicos e validadores do fabricante.

5.1.5.3. Após a instalação, deverão ser realizados os testes de funcionamento e segurança. Esses testes deverão ser acompanhados pela equipe técnica da CONTRATANTE.

5.1.5.4. A instalação física dos tomógrafos deverá ocorrer em ambiente previamente preparado pela unidade recebedora, seguida da realização dos testes de funcionamento e da validação técnica inicial.

5.1.5.5. A validação da instalação será condicionada à verificação do funcionamento pleno do equipamento, comprovando o atendimento às especificações do fabricante e aos requisitos normativos aplicáveis.

5.1.5.6. A liberação para uso clínico ocorrerá somente após a emissão de Certificação de Instalação Adequada, emitida pelo fabricante ou representante técnico autorizado, atestando o cumprimento integral dos critérios técnicos e de segurança.

5.1.5.7. O processo de validação deverá contemplar, no mínimo:

5.1.5.7.1. Verificação dos sistemas de imagem, software, conectividade e integração com as plataformas hospitalares;

5.1.5.7.2. Testes de desempenho e calibração, conforme protocolos do fabricante, com registro formal dos resultados;

5.1.5.7.3. Avaliação das condições ambientais e estruturais do local (elétrica, térmica e blindagem, quando aplicável);

5.1.5.7.4. Inspeção dos dispositivos de segurança e proteção radiológica, em conformidade com normas da ANVISA;

5.1.5.7.5. Emissão de laudo técnico e certificação de instalação adequada, como documento oficial de liberação para uso.

5.1.5.8. A supervisão técnica será realizada pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou pela Divisão de Engenharia e Infraestrutura da unidade recebedora, em conjunto com o fornecedor, garantindo o cumprimento dos requisitos técnicos, regulatórios e de segurança.

5.1.5.9. A empresa contratada é responsável pela execução dos testes, emissão da certificação e correção de eventuais inconformidades, arcando com os custos e providências necessárias.

5.1.5.10. A validação técnica é condição indispensável para o recebimento definitivo do equipamento e início das atividades clínicas.

## 5.1.6. Realização de testes de conformidade e garantia de instalação adequada

5.1.6.1. A realização de testes de instalação representa etapa essencial para assegurar a conformidade técnica e operacional dos novos equipamentos, garantindo que sua integração ao ambiente hospitalar ocorra de forma segura, eficiente e em conformidade com os padrões exigidos.

5.1.6.2. A verificação do funcionamento adequado do tomógrafo é indispensável para validar a instalação realizada, assegurando que todos os sistemas estejam operando conforme especificações do fabricante

e requisitos normativos vigentes. Este processo é fundamental para preservar a qualidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos.

5.1.6.3. A CONTRATADA deverá realizar integralmente os testes de conformidade e a validação da instalação, apresentando à CONTRATANTE a certificação de instalação adequada e o respectivo relatório técnico, observado que todas essas atividades deverão obrigatoriamente estar contidas no prazo global máximo de 30 (trinta) dias estabelecido para a etapa de instalação do equipamento, incluindo a validação e a liberação para uso clínico.

5.1.6.4. A execução dos testes tem como objetivo confirmar a integridade funcional do equipamento, a compatibilidade com as infraestruturas existentes e a ausência de falhas que possam comprometer o desempenho clínico ou gerar riscos operacionais. A liberação para uso clínico será condicionada à emissão de certificação de instalação adequada, fornecida pelo fabricante ou representante técnico autorizado, atestando que todos os critérios foram plenamente atendidos.

5.1.6.5. O processo de validação será conduzido de forma estruturada, contemplando:

- I. Verificação técnica dos sistemas de imagem, software, conectividade e integração com demais plataformas hospitalares;
- II. Testes de desempenho e calibração, conforme protocolos definidos pelo fabricante, com registro dos resultados obtidos;
- III. Avaliação das condições ambientais e estruturais do local de instalação, incluindo aspectos elétricos, térmicos e de blindagem, quando aplicável;
- IV. Inspeção dos dispositivos de segurança e proteção radiológica, em conformidade com as normas da ANVISA; e
- V. Emissão de laudo técnico e certificação de instalação adequada, como documento oficial de liberação para início das atividades clínicas.

5.1.6.6. A supervisão técnica será realizada pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição, em conjunto com o fornecedor do equipamento, garantindo o cumprimento dos requisitos técnicos, regulatórios e de segurança.

5.1.6.7. A empresa contratada será responsável pela execução dos testes, pela emissão da certificação e pela correção de eventuais inconformidades identificadas durante o processo, assumindo os custos e responsabilidades decorrentes.

5.1.6.8. Todos os ensaios de desempenho para garantia da qualidade dos produtos deverão ser realizados pela CONTRATADA, ou por intermédio de seu representante, utilizando instrumentos e dispositivos de medição devidamente calibrados.

5.1.6.9. A responsabilidade e às expensas decorrentes para realização dos ensaios de desempenho e qualidade dos produtos à representante legal, serão exclusivas da CONTRATADA.

5.1.6.10. A adoção dessa etapa de validação reforça o compromisso da instituição com a qualidade assistencial, a segurança dos usuários e a conformidade regulatória, sendo imprescindível para a plena operacionalização do novo tomógrafo.

5.1.6.11. A CONTRATADA deverá fornecer ao CONTRATANTE duas vias, impressas e em mídia eletrônica, do relatório técnico dos ensaios de desempenho realizados, comprovando o adequado e seguro funcionamento dos equipamentos.

5.1.6.12. Para o Tomógrafo, suas partes e acessórios, deverão ser apresentados no relatório os protocolos dos testes realizados e seus respectivos resultados.

5.1.6.13. Caberá à CONTRATADA apresentar aos responsáveis técnicos do Hospital a comprovação do atendimento de todos os parâmetros solicitados nas especificações dos equipamentos.

5.1.6.14. A CONTRATADA deverá fornecer simultaneamente com a instalação todas as garantias legalmente exigidas como, por exemplo, meios de proteção contra acidentes, e deverá retirar do local, às suas expensas, todos os materiais e resíduos gerados pelo trabalho, incluindo todos os materiais de embalagem.

5.1.6.15. A CONTRATANTE e o Hospital terão a opção de designar profissionais técnicos, a qualquer tempo, para observar e acompanhar todas as etapas do processo de instalação e testes, podendo discutir o progresso da instalação e resultados de testes com os profissionais representantes da CONTRATADA.

5.1.6.16. A equipe de fiscalização do Setor de Engenharia ou Setor/Unidade de Infraestrutura Física acompanhará cada etapa da instalação.

5.1.6.17. Para a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, é indispensável a verificação de que o equipamento está devidamente liberado para uso pelo Fornecedor. Portanto, a Contratada deverá apresentar um relatório detalhado que confirme que o equipamento instalado satisfaz todos os requisitos técnicos necessários para o pleno funcionamento das funcionalidades exigidas.

#### 5.1.7. Treinamento

5.1.7.1. A contratada deverá realizar treinamentos técnico-operacionais e médico-assistenciais para os profissionais indicados pela unidade recebedora, com conteúdo teórico e prático voltado à correta utilização e manutenção dos equipamentos.

5.1.7.2. Deverão ser realizados, no mínimo, quatro treinamentos operacionais por equipamento fornecido, em datas e horários distintos, conforme a disponibilidade da unidade de saúde.

5.1.7.3. Cada treinamento deverá ter carga horária mínima de quatro horas e contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:

- a) Princípios de funcionamento e operação do equipamento;
- b) Configurações e ajustes operacionais;
- c) Montagem e uso de acessórios;
- d) Procedimentos de calibração e verificação de desempenho;
- e) Rotinas de limpeza, desinfecção e manutenção preventiva;
- f) Solução de falhas simples e notificações de erro.

5.1.7.4. O treinamento deverá abranger os profissionais do corpo clínico, equipe técnica e setor de engenharia clínica da contratante.

5.1.7.5. A contratada deverá fornecer material de apoio impresso ou digital, registrar a lista de presença dos participantes e emitir relatório técnico com a descrição dos conteúdos ministrados e a certificação dos participantes.

5.1.7.6. A contratada é responsável por todos os custos relativos à execução dos treinamentos, incluindo deslocamento, instrutores e materiais didáticos.

5.1.7.7. A conclusão satisfatória dos treinamentos é condição para a emissão do Termo de Recebimento Definitivo do equipamento.

5.1.7.8. O Termo de recebimento definitivo (TRD), será o documento emitido pela equipe de gestão e fiscalização, como produto da fase de instalação, checklist técnico e treinamento que tem a finalidade de registrar a aceitação definitiva do equipamento.

5.1.7.9. O estabelecimento de saúde contemplado com o equipamento deverá, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da comunicação formal de liberação do equipamento para funcionamento,

indicar à CONTRATADA os profissionais que participarão da capacitação técnico-operacional, encaminhando relação nominal com a função, setor de atuação e dados de contato dos indicados. O não atendimento desse prazo poderá implicar a necessidade de reprogramação do cronograma de capacitação, sem ônus adicional para a CONTRATADA e sem suspensão dos prazos contratuais a ela atribuíveis.

5.1.7.10. A capacitação técnico-operacional dos profissionais indicados deverá ser realizada pela CONTRATADA no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento, pela CONTRATADA, da relação nominal dos profissionais encaminhada pelo estabelecimento de saúde contemplado. A conclusão do treinamento, com registro de presença dos participantes e emissão de relatório ou certificado de capacitação, constituirá condição para o recebimento definitivo do objeto, nos termos deste Termo de Referência.

5.1.7.11. Eventual necessidade de reprogramação do treinamento, por motivo justificado e acordado entre as partes, não afastará a obrigatoriedade de sua realização nem prejudicará as condições para o recebimento definitivo.

5.1.7.12. As condições de execução do treinamento operacional e técnico são detalhadas no **Apêndice IX - Treinamento operacional e técnico, deste termo de Referência.**

#### 5.1.8. Garantia, manutenção e assistência técnica

5.1.8.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.1.8.2. 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.

5.1.8.3. 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.

5.1.8.4. 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.

5.1.8.5. 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.

5.1.8.6. 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.

5.1.8.7. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.1.8.8. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.1.8.9. Na hipótese do subitem acima, o Contratado 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 dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

5.1.8.10. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pelo Contratado, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir do Contratado o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

5.1.8.11. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

5.1.8.12. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

5.1.8.13. A empresa contratada deverá apresentar, no momento da assinatura do contrato, plano detalhado de manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica remoto e/ou presencial, bem como plano de logística reversa

5.1.8.14. As condições detalhadas de garantia técnica, manutenção, assistência e suporte operacional encontram-se descritas no **Apêndice VIII – Condições de Garantia e Assistência Técnica**, o qual integra este Termo de Referência para todos os fins.

## 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 contato, 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 aprazadas, 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. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.15.1. O fiscal administrativo verificará, junto aos registros da contratada e aos sistemas da Administração, a regularidade documental relacionada à entrega dos equipamentos, nos municípios, incluindo notas fiscais, termos de recebimento provisório e comprovantes de transporte, mantendo controle formal sobre os atos administrativos praticados;

6.15.2. O fiscal administrativo acompanhará a tramitação dos documentos referentes às etapas de instalação e capacitação executadas pela contratada, assegurando que os relatórios técnicos, listas de presença e demais comprovantes estejam devidamente instruídos para fins de controle e posterior análise da área técnica;

6.15.3. O fiscal administrativo consolidará as informações administrativas necessárias à liberação dos pagamentos previstos contratualmente, conforme os marcos definidos no instrumento convocatório, observando a correta vinculação com os eventos de entrega e execução do objeto, bem como atuará na interlocução com os entes federativos envolvidos, quando necessário, para fins administrativos e de prestação de contas.

6.16. 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**

6.17. Cabe ao gestor do contrato:

6.17.1. 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.

6.17.2. 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.

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

6.17.4. 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.

6.17.5. 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.

6.17.6. 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.

6.17.7. 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 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) 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 1% (um por cento) a 15% (quinze por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 15 % (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 5% (cinco por cento) a 15% (quinze 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 1% (um por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 1% (um por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação [ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea].

### 7.3. Serão considerados itens específicos de inexecução:

7.3.1. Configuram-se como inexecução parcial as condutas que representem o descumprimento de obrigações contratuais específicas, sem prejuízo total à execução do objeto, e como inexecução total aquelas que inviabilizem a entrega, instalação, funcionamento ou utilização dos equipamentos contratados, caracterizando descumprimento essencial do contrato.

7.3.2. As hipóteses a seguir descritas configuram inexecução parcial, sujeitando a contratada à aplicação de multa compensatória proporcional à gravidade da infração, sem prejuízo da adoção de outras sanções administrativas cabíveis:

7.3.2.1. Atraso na entrega parcial dos equipamentos, sem comprometimento total do fornecimento;

7.3.2.2. Não apresentação de relatórios técnicos obrigatórios, tais como Relatório de Proteção Radiológica (RPR), Termo de Recebimento Provisório (TRP), laudos de testes ou relatórios de treinamento.

7.3.2.3. Instalação incompleta ou com pendências técnicas não impeditivas de operação, a serem regularizadas em prazo adicional fixado pela Administração;

7.3.2.4. Descumprimento parcial das obrigações de treinamento ou ausência de comprovação documental de capacitação;

7.3.2.5. Execução inadequada do descomissionamento, incluindo atrasos injustificados, danos estruturais ou descarte irregular;

7.3.2.6. Atraso nos prazos de instalação e testes de aceitação, sem comprometimento total da entrega; e

7.3.2.7. Omissão na comunicação de não conformidades técnicas ou logísticas que possam impactar a instalação ou o funcionamento dos equipamentos.

7.3.3. Consideram-se hipóteses de inexecução total do contrato, sujeitas à aplicação de multa compensatória entre 15% (quinze por cento) e 30% (trinta por cento) sobre o valor global da contratação, as seguintes situações:

7.3.3.1. Não entrega integral dos equipamentos ou entrega de bens em desconformidade com as especificações técnicas e normativas estabelecidas no Termo de Referência;

7.3.3.2. Impossibilidade de instalação e funcionamento dos equipamentos, por falha técnica ou operacional imputável à contratada;

7.3.3.3. Recusa injustificada em iniciar ou concluir o serviço de descomissionamento, instalação ou treinamento, após convocação formal da Administração;

7.3.3.4. Abandono da execução contratual, sem justificativa aceita pela Administração;

7.3.3.5. Inobservância das condições de garantia e assistência técnica, que comprometa o uso pleno dos equipamentos durante o período contratual;

7.3.3.6. Não observância reiterada das obrigações contratuais, após aplicação de advertências ou multas parciais, configurando descumprimento sistemático e deliberado.

7.3.4. A reincidência em três ou mais infrações de natureza parcial, ou a prática de inexecução total, ensejará a análise pela autoridade competente quanto à aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, podendo resultar em impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública.

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

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

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

7.7. 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.

7.8. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.9. 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.

7.9.1. 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.

7.9.2. 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.

7.10. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.10.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.10.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.10.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

7.11. 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 procedural e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.12. 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.

7.13. 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.

7.13.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

7.14. 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.

7.15. 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 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração. O recebimento definitivo ocorrerá após a verificação da conclusão das seguintes etapas complementares, conforme o caso:

8.3.1. Instalação funcional dos equipamentos nos estabelecimentos de saúde designados; e

8.3.1.1. Emissão de relatório técnico de conformidade e aceite pela Administração.

8.3.2. Capacitação técnica das equipes locais responsáveis pela operação dos bens; e

8.3.2.1. Emissão de relatório técnico de conformidade e aceite pela Administração

8.4. Cumpridas essas condições do subitem 8.3., será lavrado termo de recebimento definitivo no prazo de até 10 (dez) dias úteis, o qual autoriza o pagamento do saldo restante de 10% (dez) ou 20% (vinte) do valor correspondente ao item.

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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.

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

8.10. A execução das atividades de instalação dos equipamentos e da capacitação das equipes locais constitui condição para o recebimento definitivo e para a liberação do saldo contratual de 10% (dez) ou 20% (vinte), sendo integralmente de responsabilidade da contratada, inclusive no que se refere a logística, equipe técnica e materiais necessários.

## Liquidação

8.11. O pagamento será efetuado da seguinte forma:

8.11.1. Para o item I O pagamento será efetuado em duas parcelas:

I. 80% (oitenta por cento) do valor de cada item, após a entrega física, conferência e aceitação provisória pelo fiscal do contrato, mediante apresentação de nota fiscal atestada; e

II. 20% (vinte por cento) após a instalação definitiva, emissão dos relatórios de proteção radiológica e a capacitação das equipes locais, devidamente comprovadas por meio de termo de recebimento definitivo, relatório de instalação e lista de presença da capacitação.

8.11.2. Para o item II o pagamento será efetuado em três parcelas:

I. 10% (dez por cento) do valor de cada item, para realização do descomissionamento do equipamento existente;

II. 80% (oitenta por cento) do valor de cada item, após a entrega física, conferência e aceitação provisória pelo fiscal do contrato, mediante apresentação de nota fiscal atestada; e

III. 10% (dez por cento) após a instalação definitiva, emissão dos relatórios de proteção radiológica e a capacitação das equipes locais, devidamente comprovadas por meio de termo de recebimento definitivo, relatório de instalação e lista de presença da capacitação.

8.12. O valor estimado de cada item desta contratação abrange, de forma integral e indissociável, todos os custos diretos e indiretos relacionados ao fornecimento dos tomógrafos e demais equipamentos, bem como aos serviços acessórios obrigatórios de descomissionamento (quando couber), entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica, não sendo devido qualquer pagamento adicional a esse título.

8.13. A liberação de cada parcela estará condicionada à verificação da regularidade da execução contratual, nos termos do art. 144 da Lei nº 14.133/2021, com aferição por parte da equipe técnica designada.

8.14. Em nenhuma hipótese será efetuado pagamento sem a correspondente entrega ou execução, observada a vedação ao pagamento antecipado prevista no art. 145 da Lei nº 14.133/2021. Caso haja atraso ou inadimplemento na execução, o valor devido será retido até a regularização, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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:

8.17.1. o prazo de validade;

8.17.2. a data da emissão;

8.17.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.17.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.17.5. o valor a pagar; e

8.17.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.18. 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;

8.19. 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.

8.20. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.20.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.20.2. 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.

8.21. 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.

8.22. 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.

8.23. 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.

8.24. 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**

8.25. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

8.26. 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 IPCA de correção monetária.

## **Forma de pagamento**

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

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

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

8.30. 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.

8.31. 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

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

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

8.32.2. 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.

8.32.3. 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.

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

8.33. 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

8.34. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 21/10/2025.

8.35. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.37. 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).

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

8.39. 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.

8.40. 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.

8.41. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **9. 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 sistema de registro de preço, com adoção do critério de julgamento pelo menor preço.

### **Forma de fornecimento**

9.2. O fornecimento do objeto será parcelado.

### **Critérios de aceitabilidade de preços**

9.3. Considerando que a presente licitação será realizada por item, na forma do Sistema de Registro de Preços, e que o critério de julgamento adotado será menor preço por item, o critério de aceitabilidade das propostas observará exclusivamente o preço unitário ofertado pelas licitantes, limitado ao valor estimado mantido em documento apartado, com acesso restrito, nos termos da legislação vigente.

9.3.1. O valor estimado e suas memórias de cálculo serão mantidos sob sigilo, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 9º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022, sendo disponibilizados somente após a fase competitiva, mediante registro administrativo, permanecendo o documento arquivado nos autos em caráter reservado

### **Exigências de habilitação**

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

### **Habilitação jurídica**

9.5. 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;

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

9.7. 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>;

9.8. 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;

9.9. 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 nº 77, de 18 de março de 2020;

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

9.11. 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;

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

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

9.14. 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;

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

9.16. 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;

9.17. 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;

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

9.19. 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.

9.20. 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**

9.21. 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;

9.22. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.23. balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos dois últimos exercícios sociais, 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 :

$$\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}$$

LG =

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

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

SG =

## Ativo Circulante

LC =

## Passivo Circulante

9.24. 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 parcela pertinente.

9.25. Os indicadores fixados deverão ser apurados de forma individualizada para cada um dos dois últimos exercícios sociais apresentados, sem consolidação entre períodos, assegurando rastreabilidade e avaliação objetiva da capacidade econômico-financeira. A não obtenção de todos os índices mínimos estabelecidos em cada exercício analisado implicará inabilitação, em conformidade com a orientação jurídica e observados os princípios de motivação, razoabilidade, proporcionalidade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.26. 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;

9.27. 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.

9.28. 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.

9.29. 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**

9.30. 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 emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

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

9.30.1.1. A licitante deverá apresentar atestado(s) e/ou declaração(ões) de capacidade técnica, emitido (s) por pessoas jurídicas distintas, de direito público ou privado, em papel timbrado do emitente, que comprove(m) o fornecimento de equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade, tais como, exemplificativamente: Tomografia Computadorizada (TC), Angiografia, Ressonância Magnética (RM), Raio-X fixo, PET-CT e LINAC. Para fins de comprovação da capacidade técnica, serão considerados equipamentos similares aqueles expressamente citados neste item, bem como outros equipamentos que apresentem tecnologias equivalentes às aqui exemplificadas, a exemplo de radiação ionizante, dependência de geradores de alta tensão e detectores de estado sólido.

9.30.1.2. Para fins de comprovação, será exigido o fornecimento de, no mínimo, 10% (dez por cento) do quantitativo total do item licitado, podendo ser aceito o somatório de diferentes contratos executados de forma concomitante, desde que comprovadamente concluídos e atestados pelo contratante.

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

9.30.3. 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.

9.31. Todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes, peças e acessórios ofertados deverão possuir, quando aplicável, Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) válido. Caso algum equipamento, software, sistema, parte, peça ou acessório, não seja passível de registro na ANVISA, caberá ao Proponente demonstrar isto apresentando documento emitido pela ANVISA.

9.31.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de copiado registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

9.31.2. Não será aceito número de protocolo de processo de solicitação de Registro/Isenção de Registro ou documento provisório para o mesmo fim;

9.31.3. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará a desclassificação do item cotado.

9.31.4. 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.

9.31.5. A licitante deverá apresentar, quando aplicável, Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA, válido e compatível com o produto ofertado, bem como comprovação de conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1 (segurança elétrica) e normas de compatibilidade eletromagnética (EMC).

9.31.6. O equipamento ofertado deverá atender integralmente às normas de segurança radiológica previstas na RDC nº 611/2022 (ANVISA), incluindo a exigência de apresentação de Relatório de Proteção Radiológica (RPR).

9.31.7. O fornecedor deverá apresentar declaração formal de inexistência de recall ou de alertas sanitários para o modelo ofertado, emitida pela ANVISA, ou, caso existente, comprovar a devida regularização.

## **Disposições gerais sobre habilitação**

9.32. 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.

9.33. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão 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.

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

9.35. 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.

9.36. 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.

9.37. No caso de empresa estrangeira que não funcione no país, essa deverá apresentar documentos equivalentes, por meio do Sistema de Cadastramento Unificado – SICAF, nos termos do parágrafo único do art. 70 da Lei 14.133 /2021, e da Instrução Normativa SEGES/MGI n. 53, de 28 de dezembro de 2023.

## **10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

10.1.1. Quando as propostas permanecerem com preços acima do orçamento estimado, o custo estimado da contratação será tornado público após a fase de lances.

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

10.3.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.3.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

10.3.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.3.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

11.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

## **12. DISPOSIÇÕES FINAIS**

12.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

12.2. Haverá a possibilidade de adesão de registros de preços para órgãos não participantes, observado o disposto no art. 15, inciso XI, c /c o art. 32 do Decreto n. 11.462/2023.

12.3. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.

## **13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato**

13.1. Não se aplica.

## **14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA**

Por meio deste instrumento, ..... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o Pregão nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ..... de ..... de 20.... .

---

(Nome e Cargo do Representante Legal)

## **15. 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](#).

### **FERNANDO AUGUSTO MARINHO DOS SANTOS FIGUEIRA**

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 16/12/2025 às 19:24:46.

### **KARINE GARAJAU DE MEDEIROS**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 16/12/2025 às 21:36:14.

### **THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 16/12/2025 às 19:29:47.

**FELIPE AUGUSTO REQUE**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 17/12/2025 às 09:40:45.

## DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

# Estudo Técnico Preliminar 367/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.174767/2025-61

## 2. Descrição da necessidade

2.1. A Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo princípios e diretrizes voltados para a integralidade da atenção, a ampliação do acesso e a melhoria dos resultados clínicos relacionados ao câncer, uma das principais causas de morbimortalidade no Brasil. A PNPCC prevê a organização da rede assistencial oncológica de forma regionalizada e hierarquizada, assegurando que os pacientes tenham acesso tempestivo a exames, diagnóstico, tratamento e acompanhamento adequado em todas as etapas do cuidado.

2.2. Nesse sentido, a Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC), instituída pela Portaria GM/MS nº 6.591, de 4 de fevereiro de 2025, configura-se como um instrumento estratégico para estruturar o cuidado integral às pessoas com câncer. A RPCC integra ações que vão desde a promoção da saúde, prevenção e detecção precoce até diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos e apoio psicossocial ao paciente e seus familiares. O fortalecimento dessa rede depende diretamente da ampliação e modernização da capacidade instalada, em especial no que se refere aos exames de imagem, essenciais tanto para a detecção precoce quanto para o acompanhamento terapêutico.

2.3. A Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, dispõe sobre o início do tratamento do paciente com neoplasia maligna no SUS em até 60 dias após a confirmação do diagnóstico. Esse marco legal reforça a necessidade de garantir fluxos ágeis de diagnóstico e terapêutica, o que depende de disponibilidade adequada de equipamentos como tomógrafos computadorizados. Sem essa infraestrutura, há risco de atrasos que comprometem a efetividade do tratamento e os prognósticos clínicos, aumentando a sobrecarga da rede e os custos associados a complicações e internações prolongadas.

2.4. Cabe destacar que o Caderno nº 1 da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, definiu critérios e parâmetros gerais à atenção especializada à saúde. No entanto, o documento não apresenta seção específica voltada para a assistência oncológica, tratando a atenção especializada como um todo. Conforme descrito no próprio Caderno nº 1, o conteúdo nele apresentado não possui caráter impositivo ou obrigatório, prevendo a possibilidade de adequações conforme as necessidades assistenciais específicas. Essa característica evidencia a importância de parâmetros mais direcionados, como os estabelecidos no âmbito da PNPCC e da RPCC, para garantir a efetividade da rede oncológica, considerando as peculiaridades e a complexidade do cuidado em câncer.

2.5. Dentro dos parâmetros estabelecidos para os Centros e Unidades habilitados em oncologia, a tomografia computadorizada se configura como tecnologia indispensável. Trata-se de exame de imagem de alta complexidade que subsidia não apenas a confirmação diagnóstica, mas também o estadiamento da doença, o planejamento terapêutico e o monitoramento da resposta ao tratamento. Recomenda-se que cada estabelecimento habilitado na alta complexidade em oncologia que disponha de 1 (um) acelerador linear, possua, preferencialmente, 2 (dois) tomógrafos computadorizados, garantindo a continuidade do serviço em situações de manutenção corretiva ou preventiva, e ampliando a capacidade de atendimento frente à elevada demanda existente. Essa duplidade de equipamentos evita desassistência e proporciona maior segurança assistencial, além de reduzir filas e tempos de espera, aspectos centrais para o cumprimento das diretrizes legais e normativas em vigor.

2.6. Estudos conduzidos pelo Departamento de Atenção ao Câncer evidenciaram a necessidade de aquisição de 80 (oitenta) tomógrafos computadorizados para suprir lacunas assistenciais na rede e assegurar que os estabelecimentos habilitados disponham da estrutura mínima recomendada para uma atenção oncológica de qualidade.

2.7. Do total previsto, 40 (quarenta) unidades serão adquiridas de forma imediata pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de atender demandas prioritárias e situações de maior criticidade na rede assistencial.

2.8. A adoção da compra centralizada, mediante ata de registro de preços, possibilitará maior racionalidade e eficiência no processo de aquisição, garantindo ganhos de escala, padronização tecnológica e otimização da distribuição dos equipamentos conforme critérios técnicos definidos. Essa estratégia também assegura equidade regional, ao direcionar recursos de maneira a contemplar unidades de saúde de diferentes regiões do país, promovendo uniformidade no acesso da população aos exames de imagem de alta complexidade.

2.9. A aquisição desses equipamentos representa um investimento estratégico para o fortalecimento do SUS, uma vez que permitirá ampliar significativamente a capacidade de diagnóstico precoce e acompanhamento clínico de pacientes com câncer. Com isso, será possível reduzir o tempo de espera para exames, agilizar o início do tratamento em conformidade com a legislação vigente, melhorar os desfechos clínicos e aumentar a resolutividade da rede oncológica. Além dos benefícios diretos à assistência, a medida contribuirá para a consolidação de uma rede mais eficiente e estruturada, alinhada às políticas nacionais de prevenção e controle do câncer e ao objetivo de garantir cuidado integral e oportuno à população brasileira.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DAHU/SAES/MS	Fernando Augusto Marinho dos Santos Figueira

### 4. Descrição dos 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. Especificações técnicas de sustentabilidade:

4.1.1.1. Deverá ser priorizada a aquisição de equipamentos com menor impacto ambiental, que utilizem tecnologias livres de substâncias nocivas, conforme normativas do CONAMA e do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima;

4.1.1.2. Os materiais empregados nos equipamentos devem ser recicláveis ou possuir plano de logística reversa, com exigência de declaração formal dos fabricantes ou fornecedores quanto ao destino ambientalmente adequado ao fim da vida útil dos produtos e deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

4.1.1.3. A embalagem dos produtos deverá ser mínima, reciclável e preferencialmente de material biodegradável, com o compromisso formal do fornecedor quanto ao recolhimento de resíduos gerados no processo de instalação.

4.1.1.4. Uso racional da água sempre que possível. Será permitida a lavagem com água de reuso ou de outras fontes (água de chuva, poços cuja água seja certificada de não contaminação por metais pesados ou agentes bacteriológicos, minas e outros).

4.1.1.5. Manter critérios especiais e privilegiados para aquisição de produtos e equipamentos que apresentem eficiência energética e redução de consumo;

4.1.1.6. Promover a implantação de Programa de Coleta Seletiva de Resíduos Sólidos.

4.1.2. Atender ao Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) do hospital e orientações da Resolução – RDC 222, de 28 de março de 2018 ou outras pertinentes.

4.1.3. As especificidades técnicas apresentadas estão alinhadas ao Plano de Logística Sustentáveis:

4.1.3.1. Identificação dos Objetos de Menor Impacto Ambiental.

4.1.3.2. Promover práticas de compras públicas sustentáveis, de acordo com as políticas e prioridades nacionais.

4.1.3.3. Incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável, por meio dos processos licitatórios.

4.1.3.4. Buscar a padronização e a centralização de procedimentos, sempre que pertinente.

## **4.2. Sustentabilidade Social**

4.2.1. A execução dos serviços de fornecimento, transporte, instalação, configuração e treinamento de equipamentos adquiridos priorizará a contratação de mão de obra residente nos municípios onde os equipamentos serão instalados, com ênfase na inclusão de grupos vulneráveis, como mulheres vítimas de violência doméstica, jovens aprendizes, pessoas com deficiência e reabilitados da Previdência Social, respeitando as qualificações técnicas exigidas para cada função.

4.2.2. Embora os serviços envolvam atividades técnicas especializadas, como instalação e configuração de equipamentos, as oportunidades de trabalho não se limitam a profissionais altamente especializados. O contrato também abrange atividades de apoio, como logística, administração, treinamento de equipes locais e garantia, permitindo a inclusão de mão de obra local em diversas funções, desde que atendidas as exigências de cada categoria profissional.

## **4.3. Da exigência e amostra.**

4.3.1. Não se aplica

## **4.4. Da exigência de carta de solidariedade**

4.4.1. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos do edital, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, nos termos do Artigo 41 da Lei 14.133/2021, a saber:

*"Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente: IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor."*

4.4.2. A exigência da carta de solidariedade do fabricante na aquisição de tomógrafos é motivada pela complexidade técnica e a importância estratégica desses equipamentos para a área da saúde, assim como pelos riscos envolvidos na sua instalação, operação e manutenção. Tomógrafos são equipamentos sofisticados que demandam suporte técnico especializado e garantia de qualidade para assegurar diagnósticos precisos e a segurança dos pacientes e operadores.

4.4.3. Quando a compra é realizada por meio de revendedores ou distribuidores, a Administração precisa garantir que o fabricante, detentor da tecnologia e da responsabilidade técnica, também se responsabilize pela execução do contrato, incluindo fornecimento, instalação e assistência técnica. Essa garantia é essencial para evitar atrasos, falhas técnicas e dificuldades na obtenção de suporte pós-venda, que podem comprometer a continuidade dos serviços de saúde.

4.4.4. Além disso, a carta de solidariedade assegura maior segurança jurídica ao processo licitatório, alinhando-se às exigências da Lei nº 14.133/2021, e protege a Administração contra eventuais inadimplementos por parte do revendedor ou distribuidor, garantindo que o fabricante responda solidariamente pela correta entrega e funcionamento do equipamento.

4.4.5. Dessa forma, a exigência da carta é uma medida preventiva que visa assegurar a qualidade, a confiabilidade e a continuidade dos serviços públicos de saúde, fundamentais para a população.

#### **4.5. Subcontratação**

4.5.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

4.5.2. É vedada a subcontratação completa ou da parcela principal da obrigação, abaixo discriminada:

4.5.2.1. Fornecimento dos equipamentos;

4.5.3. Poderão ser subcontratadas as seguintes diretrizes:

4.5.4. Poderá haver subcontratação de microempresas ou empresas de pequeno porte (art. 48, II, da Lei Complementar n. 123, de 2006, e art. 7º, do Decreto n.º 8.538, de 2015), com observância das seguintes disposições específicas:

4.5.4.1. A subcontratação deverá observar o percentual máximo de 20% (vinte por cento) do valor da contratação, abrangendo as seguintes parcelas do objeto:

a) Transporte: execução desde o ponto de disponibilização pelo fornecedor principal até a unidade de saúde indicada, observando prazos, condições de segurança e acondicionamento compatível com equipamentos médico-hospitalares.

b) Instalação: execução conforme especificações técnicas do fabricante e normas aplicáveis, incluindo adaptações necessárias para o correto funcionamento dos equipamentos.

c) Capacitação: treinamento técnico-operacional dirigido aos profissionais indicados pelo ente receptor, com entrega de material didático e certificação.

d) Testes de proteção radiológica: projeto de blindagem, inspeção das vestimentas plumbíferas, levantamento radiométrico, medição da radiação de fuga, memorial descritivo, programa de garantia da qualidade e demais testes aplicáveis em atendimento a RDC 611/2022.

e) Assistência técnica: visando garantir o funcionamento contínuo e seguro dos equipamentos, incluindo a reposição de peças e ajustes necessários.

4.5.5. O Contratado deverá apresentar, ao longo da vigência contratual, sempre que solicitada, a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de rescisão, aplicando-se o prazo para regularização previsto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 8.538, de 2015;

4.5.6. O Contratado deverá substituir a subcontratada, no prazo máximo de trinta dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o Contratante, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada.

4.5.7. O Contratado será responsável pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.

4.5.8. Os empenhos e pagamentos referentes às parcelas subcontratadas serão destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratada.

4.5.9. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral do Contratado pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades do subcontratado, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

4.5.10. O subcontratado deverá cumprir os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

4.5.11. O Contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

4.5.12. A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

4.5.13. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

4.5.14. Na hipótese de subcontratação, o contratado deverá observar as alíquotas e os regimes tributários incidentes sobre os bens e serviços subcontratados, em especial no âmbito estadual e municipal, de modo a evitar distorções de competitividade entre licitantes e a garantir a manutenção das condições econômico-financeiras da proposta vencedora, vedada a transferência à Administração de ônus tributário decorrente de escolhas da cadeia de subcontratação.

## **4.6. Garantia da contratação**

4.6.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo o Contratado optar pela caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total da contratação.

4.6.2. A garantia somente será aceita quando emitida por instituição ou entidade legalmente autorizada a operar no País, conforme regulamentação vigente, sendo vedada a apresentação de garantia emitida por instituições não habilitadas pelo Banco Central do Brasil, tais como Sociedades de Crédito Direto (SCDs) e Sociedades de Empréstimo entre Pessoas (SEPs), bem como outros instrumentos que não estejam autorizados legalmente.

4.6.3. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

4.6.3.1. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que o Contratado não pague o prêmio nas datas convencionadas.

4.6.3.2. Caso o adjudicatário não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

4.6.3.3. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

4.6.3.4. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

4.6.3.5. Caso o adjudicatário não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro ou títulos da dívida pública, fiança bancária ou títulos de capitalização.

4.6.4. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pelo Contratado, deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

4.6.5. Caso a opção seja por utilizar títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério competente.

4.6.6. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

4.6.7. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

4.6.7.1. O título de capitalização deverá ser apresentado ao Contratante juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656, de 11 de março de 2022).

4.6.8. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

- a) prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e
- b) multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração ao Contratado.

4.6.9. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

4.6.10. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o Contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

4.6.11. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, o Contratado obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do Contratante, contados da data em que for notificada.

4.6.12. O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.6.12.1. O emitente da garantia oferecida pelo Contratado deverá ser notificado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

4.6.12.2. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662, de 11 de abril de 2022.

4.6.13. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuênciam ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração do Contratante, mediante termo circunstanciado, de que o Contratado cumpriu todas as cláusulas do contrato.

4.6.13.1. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

4.6.13.2. A Administração deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

4.6.14. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.6.15. O Contratado autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista no Termo de Referência.

4.6.16. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções ao Contratado.

4.6.17. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista no Termo de Referência.

#### **4.7. Fundamentação da Exigência de Garantia da Execução Contratual**

4.7.1. A exigência de garantia da execução contratual justifica-se em razão da natureza e da complexidade do objeto, que envolve o fornecimento de equipamentos médico-hospitalares de alta tecnologia e elevado valor unitário, associados a serviços acessórios descomissionamento (quando couber), entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.

4.7.2. Tais características demandam segurança adicional quanto ao cumprimento integral das obrigações contratuais e à preservação do interesse público.

4.7.3. A medida busca mitigar riscos de inadimplemento, atrasos ou falhas na instalação e operação dos equipamentos, garantindo que a Administração possa acionar a garantia em caso de prejuízos decorrentes de descumprimento contratual. O percentual de 5% foi definido com base no disposto nos arts. 96 a 98 da Lei nº 14.133/2021, sendo proporcional à complexidade e ao valor do objeto, suficiente para assegurar a boa execução sem onerar indevidamente os licitantes.

#### **4.8. Margem de Preferência**

4.8.1. O objeto da contratação poderá enquadrar-se na margem de preferência de 10% prevista no Decreto nº 11.889, de 22 de janeiro de 2024, por se tratar de bens manufaturados com produção nacional, observados os critérios, requisitos e procedimentos que vierem a ser estabelecidos em ato normativo específico editado pela instância competente no âmbito do CIIA-PAC.

4.8.2. Adicionalmente, para equipamentos que sejam resultado de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, poderá ser aplicada margem de preferência adicional de até 10%, totalizando até 20%, nos termos do art. 3º, § 1º, do Decreto nº 11.890/2024, condicionada à previsão no referido ato normativo e à comprovação, pelo licitante, do atendimento às regras de origem, qualificação e demais requisitos aplicáveis.

4.8.3. O eventual enquadramento do objeto na margem de preferência encontra-se fundamentado no art. 3º do Decreto nº 11.889, de 22 de janeiro de 2024, e será operacionalizado conforme o ato normativo específico que vier a disciplinar, no âmbito do CIIA-PAC, os critérios de origem, qualificação e comprovação aplicáveis aos bens manufaturados nacionais e, quando cabível, aos bens resultantes de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País.

4.8.4. Caso pretenda usufruir da margem de preferência, o licitante deverá declarar em campo próprio do sistema eletrônico que o produto ofertado atende aos critérios de bem manufaturado nacional (e, quando aplicável, ao critério de desenvolvimento e inovação tecnológica no País), nos termos do Termo de Referência e do ato normativo aplicável.

4.8.5. Para fins de aplicação do benefício, considera-se:

4.8.5.1. Produto nacional: aquele que atende às regras de origem e aos critérios de qualificação definidos em ato normativo competente vigente aplicável à margem de preferência no âmbito do CIIA-PAC, bem como às disposições do Decreto nº 11.889/2024 e demais normativos correlatos.

4.8.6. O produto que não se enquadrar na definição estabelecida no item acima será equiparado a produto estrangeiro, para fins de aplicação da margem de preferência.

4.8.7. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de tratamento favorecido às ME/EPPs, quando cabível, e/ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão verificará a conformidade das declarações e a efetiva elegibilidade do licitante e do produto aos benefícios aplicados.

4.8.8. No caso de ter sido favorecido pela aplicação de margem de preferência, o licitante fica responsável por apresentar, quando convocado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão para envio dos documentos de proposta, documentação idônea e suficiente que comprove o atendimento das regras de origem e, quando aplicável, das regras de qualificação exigidas no ato normativo vigente que discipline a matéria, podendo ser aceitos, conforme o caso, um dos seguintes documentos:

4.8.8.1. Impressão da tela da página de consulta CFI / Credenciamento FINAME do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES, disponível no sítio eletrônico [https://ws.bndes.gov.br/cfi\\_catalogo/](https://ws.bndes.gov.br/cfi_catalogo/), em que conste a marca ou o fabricante e o modelo ou a versão do item ofertado, bem como o código CFI do produto; ou

4.8.8.2. Portaria de habilitação aos benefícios das Leis nº 8.248/1991 ou nº 8.387/1991, ou impressão da tela da página de consulta de “Empresas habilitadas, produtos e modelos aprovados”, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, disponível no sítio eletrônico <https://inovacaodigital.mcti.gov.br/leiDeInformatica/empresasHabilitadas>, em que conste o produto e o modelo do item ofertado.

4.8.9. No caso de ter sido favorecido pela aplicação da margem de preferência mencionada no item 4.8.1 e, adicionalmente, pela margem de preferência adicional de até 10% (totalizando até 20%), o licitante fica responsável por apresentar, quando convocado pelo Pregoeiro/Agente de Contratação/Comissão para envio dos documentos de proposta:

a) um dos documentos mencionados nos itens 4.8.8.1. ou 4.8.8.2.; e

b) documento idôneo que comprove o enquadramento do bem como resultado de desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País, conforme critérios e forma de comprovação previstos no ato normativo vigente aplicável, admitindo-se, quando aplicável, portaria de reconhecimento ou impressão da tela da página de consulta do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (p.ex., base pública equivalente à de “Empresas com reconhecimento de produtos desenvolvidos no País”), em que conste o produto e o modelo do item ofertado.

4.8.10. Caso o licitante não comprove o atendimento dos requisitos necessários para fazer jus ao benefício da margem de preferência (e, quando aplicável, da margem adicional), as propostas serão reclassificadas para fins de nova ordenação, sem a aplicação do benefício, observadas as regras do edital/Termo de Referência e do sistema.

4.8.11. A margem de preferência de que trata este item não constitui, por si, tratamento favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), nem prevê percentuais diferenciados em razão do porte empresarial. Os benefícios eventualmente aplicáveis às ME/EPP decorrem exclusivamente do regime jurídico próprio (LC nº 123/2006 e normas correlatas) e serão observados de forma independente, quando cabíveis, sem criação de margem de preferência específica para ME/EPP.

## **4.9. Padrões Mínimos de Qualidade e Desempenho.**

4.9.1. Além dos critérios gerais de garantia e garantia, os tomógrafos a serem adquiridos deverão atender, aos seguintes requisitos técnicos e regulatórios, como condição para contratação:

4.9.1.1. Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): Quando aplicável o fabricante dos equipamentos deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA, válido e compatível com a família de produtos ofertada.

4.9.1.2. Compatibilidade Eletromagnética (EMC): Quando aplicável, os equipamentos deverão demonstrar conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética, em atendimento às normas técnicas vigentes, de forma a garantir funcionamento seguro em ambiente hospitalar.

4.9.1.3. Segurança Elétrica: Quando aplicável, será exigida conformidade com as normas técnicas brasileiras ABNT NBR IEC 60601-1 e normas colaterais aplicáveis, assegurando o desempenho e a segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos.

4.9.1.4. Ensaios de Desempenho: Quando aplicável, deverão ser apresentados relatórios de ensaios de desempenho, conforme exigências da ANVISA e das normas técnicas pertinentes.

4.9.1.5. Identidade Visual Institucional: Conforme diretrizes do Ministério da Saúde, os equipamentos deverão conter a identidade visual do programa (logotipo, cores e tipografia) aplicada diretamente no corpo do equipamento, conforme normas aplicáveis.

4.9.1.5.1. A CONTRATADA deverá declarar possuir capacidade para realizar tal aplicação, seja por meio de serviço próprio ou subcontratado, respeitando as especificações de durabilidade e higienização conforme normas de biossegurança. Considerando que, nesta fase, ainda não se encontra definida a dimensão exata dos equipamentos a serem adquiridos, os critérios técnicos, bem como os locais e as dimensões para aplicação da identidade visual, serão estabelecidos em comum acordo entre as partes por ocasião da assinatura do contrato, observados os parâmetros de visibilidade e adequação técnica. O **Apêndice X – Identidade Visual** apresenta exclusivamente a arte da logomarca, servindo de referência gráfica, podendo a forma e o dimensionamento da aplicação sofrer ajustes em função das dimensões efetivas dos equipamentos a serem fornecidos

4.9.1.6. Relatório de Proteção Radiológica (conforme RDC 611/2022) e garantindo a conformidade dos equipamentos com as normas vigentes de segurança radiológica.

4.9.1.7. A contratada deverá declarar possuir capacidade para realizar tal aplicação, sendo serviço próprio ou subcontratado, respeitando especificações de durabilidade e higienização conforme normas de biossegurança, em local e dimensão definidos em comum acordo com a Contratante, de acordo com critérios técnicos e de visibilidade.

4.9.1.8. Comprovação Documental: No momento da proposta e/ou contratação, a empresa deverá enviar o Apêndice IV, o qual consta a planilha com as especificações técnicas, devidamente preenchido, indicando a página do manual do equipamento registrado na ANVISA e/ou o relatório técnico submetido à ANVISA que comprove o atendimento a cada um dos requisitos aqui descritos.

4.9.1.9. Declaração da existência de recalls e alertas para o equipamento oferecido na ANVISA.

## 5. Levantamento de Mercado

### 5.1. Opções de Soluções Disponíveis no Mercado com Potencial para Atender à Necessidade Conforme Requisitos da Contratação

5.1.1. O levantamento de mercado foi reformulado com base na análise de soluções tecnológicas disponíveis, consulta pública realizada (conforme Anexo – Relatório de Consulta Pública) e normativas aplicáveis, como a Lei nº 14.133/2021, o Decreto nº 11.890/2024, e a RDC nº 185/2001 da ANVISA. A análise considera as exigências de sustentabilidade, eficiência energética, segurança clínica, e integração digital, visando atender à necessidade de reduzir o tempo de espera para prevenção e tratamento oncológico no SUS, conforme a Portaria GM/MS nº 7266/2025 (Programa Agora Tem Especialista).

5.1.2. Abaixo, apresentamos as opções de soluções tecnológicas e escolha justificada.

### 5.2. Escolha da Solução Tecnológica

5.2.1. Com base na identificação e comparação dos diferentes aspectos qualitativos em termos de benefícios ou obstáculos para o alcance dos objetivos da contratação, apresenta-se a descrição das alternativas possíveis de soluções consideradas para a aquisição de tomógrafos:

## **5.2.2. Opção 1: Manutenção e modernização dos equipamentos já existentes**

5.2.2.1. Os tomógrafos atualmente disponíveis nas unidades de saúde apresentam possibilidade de manutenção preventiva e corretiva, além de algumas atualizações tecnológicas em seus sistemas. Essas intervenções podem prolongar a vida útil dos equipamentos, porém com limitações significativas, como:

- I. Atualização de software e sistemas de reconstrução de imagem: Pode melhorar a qualidade das imagens e reduzir o tempo de exame, otimizando o fluxo de atendimento.
- II. Substituição ou aprimoramento de componentes físicos: Como detectores, geradores de raio X, e sistemas de refrigeração, que podem aumentar a eficiência e a segurança do equipamento.

5.2.2.2 Entretanto, a modernização desses tomógrafos enfrenta limitações técnicas relacionadas à idade do equipamento e ao desgaste físico dos componentes, o que impacta diretamente a qualidade diagnóstica e a confiabilidade dos exames realizados. Equipamentos obsoletos também podem apresentar maior risco de falhas, gerando indisponibilidade para os usuários do SUS.

5.2.2.3. Além disso, há considerações relativas à tecnologia disponível atualmente, que possibilitam exames mais rápidos, com melhor resolução e menor dose de radiação ao paciente, características que não podem ser implementadas em máquinas antigas por limitações físicas e tecnológicas.

5.2.2.4. Dessa forma, embora a manutenção e modernização possam ser alternativas de curto prazo, elas não garantem a ampliação da capacidade, a qualidade e a eficiência dos serviços de diagnóstico por imagem.

## **5.2.3. Opção 2: Locação de novos equipamentos**

5.2.3.1. Por se tratar de equipamentos de grande porte, alta tecnologia e custo elevado, não há, no mercado nacional, ampla oferta de tomógrafos para locação ou comodato, especialmente equipamentos que atendam aos rigorosos padrões técnicos e de segurança exigidos pelo SUS. Ademais, o modelo de locação pode apresentar custos acumulados superiores à aquisição, além de limitações no controle da qualidade e manutenção.

5.2.3.2. Por essas razões, a locação é considerada uma alternativa inviável para a contratação em questão.

## **5.2.4. Opção 3: Contratação de serviços terceirizados**

5.2.4.1. A contratação de serviços terceirizados, que consistiria na operacionalização dos exames por meio de empresas privadas, utilizando seus próprios equipamentos e infraestrutura, não se mostra a alternativa mais adequada para o atendimento das necessidades da rede pública. Essa modalidade apresenta limitações significativas, tais como:

- I. Alto custo operacional contínuo: O modelo de terceirização envolve pagamentos recorrentes por serviço prestado, o que, ao longo do tempo, pode representar um custo total significativamente superior ao da aquisição direta dos equipamentos, especialmente em unidades com alta demanda por exames.
- II. Dependência de fornecedores externos: A prestação do serviço passa a depender da disponibilidade, qualidade técnica e solidez financeira das empresas contratadas. Essa dependência pode comprometer a continuidade e a regularidade dos atendimentos em caso de falhas contratuais, desassistência técnica ou descontinuidade da empresa.

III. Perda de autonomia na gestão do serviço: A terceirização limita o controle do ente público sobre a operação, manutenção, agendamento e critérios técnicos aplicados na realização dos exames, o que pode comprometer a padronização e a qualidade da assistência prestada à população.

IV. Restrição à formação de capacidade instalada própria: Ao invés de fortalecer a infraestrutura pública de saúde, a terceirização perpetua a ausência de equipamentos próprios, dificultando a expansão e a consolidação de serviços permanentes no SUS.

5.2.4.2. Diante desses fatores, a contratação de serviços terceirizados não atende aos princípios da economicidade, continuidade e fortalecimento da capacidade instalada do Sistema Único de Saúde, razão pela qual foi considerada inadequada para o alcance dos objetivos desta contratação.

#### **5.2.5. Opção 4: Parcerias Público-Privadas (PPP)**

5.2.5.1. Consiste na celebração de acordos entre o setor público e privado para viabilizar a instalação, manutenção e operação dos tomógrafos nas unidades de saúde. Essa alternativa pode permitir o compartilhamento dos custos de investimento inicial e de manutenção, além de garantir a atualização tecnológica constante por parte do parceiro privado. Todavia, a complexidade contratual, a necessidade de ampla regulação e a dependência de terceiros para a gestão dos equipamentos podem representar obstáculos para sua adoção.

5.2.5.2. A complexidade administrativa e regulatória, aliada à falta de precedentes consolidados para PPPs nesse setor específico, além do risco de dependência de gestão privada para serviços essenciais, tornam essa alternativa inviável para atender com agilidade e controle às necessidades do SUS.

#### **5.2.6. Opção 5: Programa de renovação tecnológica progressiva**

5.2.6.1. Estabelecimento de um cronograma sistematizado para substituição gradual dos equipamentos obsoletos, aliando intervenções de manutenção e modernização temporária à aquisição planejada de novos tomógrafos. Essa alternativa busca garantir a continuidade dos serviços durante o processo de renovação, reduzindo impactos na assistência. No entanto, demanda planejamento rigoroso e recursos financeiros constantes para manutenção simultânea dos equipamentos antigos e aquisição dos novos.

5.2.6.2.A execução desse programa exige orçamento contínuo e elevado para manutenção e aquisição simultâneas, o que não se mostra viável frente à atual disponibilidade financeira, além do risco de manutenção de equipamentos obsoletos que comprometem a qualidade do diagnóstico.

#### **5.2.7. Opção 6: Aquisição conjunta por meio de consórcios intermunicipais ou interestaduais**

5.2.7.1. Reunião de diferentes entes federativos para compra conjunta dos equipamentos, potencializando o poder de negociação, reduzindo custos unitários e promovendo maior padronização dos tomógrafos adquiridos. Esta alternativa pode ampliar a abrangência da renovação tecnológica e otimizar os recursos públicos. A complexidade da coordenação entre os participantes e a gestão do consórcio são fatores que devem ser cuidadosamente avaliados.

5.2.7.2. A coordenação e gestão dos consórcios podem ser complexas e demoradas, atrasando processos decisórios e aquisições, o que compromete a rapidez necessária para renovação tecnológica urgente da rede de tomografia do SUS.

#### **5.2.8. Opção 7: Incorporação de tecnologias avançadas e híbridas (ex.: PET-CT)**

5.2.8.1. Avaliação da viabilidade de aquisição de equipamentos que combinem técnicas de diagnóstico anatômico e funcional, como tomógrafos híbridos PET-CT, capazes de ampliar o

escopo e a precisão dos exames realizados. Embora apresentem custo mais elevado, esses equipamentos podem trazer benefícios clínicos significativos e potencial redução de exames complementares, otimizando o uso dos recursos de saúde.

5.2.8.2. O elevado custo de aquisição, manutenção e operação, aliado à necessidade de infraestrutura especializada e equipe técnica altamente qualificada, limita a viabilidade dessa alternativa para ampla implantação imediata na rede SUS, sendo recomendada para centros de referência específicos.

#### **5.2.9. Opção 8: Adoção do processo TURNKEY**

5.2.9.1. Nos processos de aquisição de equipamentos médico-hospitalares de grande porte, como tomógrafos, a modalidade turnkey se revela viável apenas quando há conhecimento prévio, detalhado e consolidado das condições de instalação em cada instituição contemplada. Tal exigência decorre da complexidade intrínseca à infraestrutura necessária, que envolve adaptações físicas, estruturais e tecnológicas altamente específicas e individualizadas.

5.2.9.2. No contexto do Novo PAC Saúde, que prevê a instalação de tomógrafos em aproximadamente 80 instituições distribuídas por todo o território nacional, a adoção do modelo turnkey apresenta riscos elevados e potencial inviabilidade operacional, especialmente devido à escala e à diversidade das obras envolvidas. Entre os principais desafios, destacam-se:

I. Definição imprecisa dos custos unitários: Cada unidade hospitalar possui condições físicas e estruturais únicas, variando desde simples adequações até reformas extensas que envolvem reforço estrutural de fundações, instalação de blindagem eletromagnética, sistemas de climatização de precisão e subestações elétricas dedicadas. Essa heterogeneidade torna inviável a padronização dos custos, prejudicando a elaboração de orçamentos confiáveis e transparentes. O risco de subestimação ou superestimação dos custos unitários pode acarretar reajustes financeiros inesperados e desequilíbrios contratuais, elevando substancialmente o custo total do projeto.

II. Complexidade e custo elevado da gestão simultânea de múltiplas obras: Coordenar dezenas de obras em hospitais espalhados por diferentes regiões impõe desafios logísticos e administrativos significativos. Cada localidade demanda licenças específicas, contratação de fornecedores e empreiteiras locais, além do acompanhamento rigoroso dos cronogramas e da qualidade técnica dos serviços. A pulverização geográfica e a variabilidade das equipes locais aumentam os custos administrativos, exigem maior número de profissionais qualificados para fiscalização e gerenciamento e ampliam o risco de inconsistências técnicas, atrasos e interrupções contratuais. O custo indireto da gestão centralizada de múltiplos contratos turnkey pode superar, em muitos casos, o benefício percebido da contratação integrada.

III. Dependência crítica da infraestrutura pré-existente e capacitação local: Muitas instituições não dispõem das condições mínimas para a instalação direta dos equipamentos, demandando intervenções profundas e personalizadas. A diversidade na capacidade técnica das equipes locais, somada à ausência de padronização nos projetos de infraestrutura, dificulta a uniformização das entregas e pode gerar retrabalhos, falhas técnicas e aumento dos prazos.

IV. Riscos contratuais amplificados: Ao transferir integralmente ao fornecedor a responsabilidade pela obra pronta e instalação dos equipamentos, o modelo turnkey concentra os riscos em um único contrato. A ocorrência de atrasos ou problemas em um dos 80 pontos pode impactar negativamente todo o cronograma global, gerando aditivos contratuais, disputas judiciais, multas e até mesmo o comprometimento do êxito da licitação. Além disso, a centralização dificulta a rápida identificação e mitigação de falhas específicas, tornando a gestão reativa e menos eficiente.

5.2.9.3. Diante da complexidade técnica, da variabilidade das condições locais e do alto custo e dificuldade de gerenciamento simultâneo de múltiplas obras, a adoção do processo turnkey no

escopo do Novo PAC Saúde revela-se tecnicamente inviável e financeiramente arriscada. Modelos de aquisição mais flexíveis, que permitam a contratação separada das obras de infraestrutura e do fornecimento dos equipamentos, oferecem maior transparência, melhor controle de custos e possibilitam uma gestão mais eficiente, mitigando riscos e aumentando a probabilidade de entrega eficaz dos tomógrafos às instituições de saúde.

#### **5.2.10. Opção 9: Aquisição de novos equipamentos**

5.2.10.1. Esta alternativa consiste na aquisição direta de tomógrafos modernos e tecnologicamente atualizados, que possam atender às demandas atuais e futuras do SUS.

5.2.10.2. A aquisição pode ocorrer por meio de:

I. Pregão eletrônico específico: Permite a definição detalhada das especificações técnicas dos tomógrafos, garantindo a compra de equipamentos que atendam às necessidades clínicas e técnicas do Ministério da Saúde.

II. Adesão a Ata de Registro de Preços vigente: Caso haja ata com requisitos aderentes e economicamente viáveis, esta modalidade oferece maior celeridade e economia devido à compra em escala.

5.2.10.3. A aquisição direta de tomógrafos modernos representa a solução mais adequada e vantajosa para atender às necessidades diagnósticas da rede pública de saúde, considerando os princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público. Essa alternativa contribui diretamente para a qualificação da atenção oncológica e de outros serviços que dependem da tomografia computadorizada como ferramenta essencial para diagnóstico preciso e definição de condutas clínicas.

5.2.10.4. A substituição de equipamentos obsoletos por modelos tecnologicamente atualizados permite:

I. Elevação do padrão de qualidade dos exames: Imagens de maior resolução e maior capacidade de reconstrução tridimensional, essenciais para diagnóstico precoce e acompanhamento terapêutico;

II. Ampliação da capacidade instalada: Redução do tempo de realização de exames e o aumento do número de atendimentos por dia;

III. Redução da dose de radiação ao paciente: Sistemas mais eficientes e algoritmos de reconstrução modernos, alinhando-se às diretrizes de segurança radiológica;

IV. Maior previsibilidade e controle na gestão dos equipamentos: Garantia de fábrica, manutenção planejada e suporte técnico especializado, o que reduz o risco de interrupções no serviço;

V. Valorização e fortalecimento da infraestrutura pública de saúde: Incorporação patrimonial dos bens, contribuindo para a autonomia e sustentabilidade dos serviços no médio e longo prazo.

5.2.10.5. Além disso, a aquisição por meio de pregão eletrônico ou adesão à Ata de Registro de Preços vigente proporciona flexibilidade processual, podendo combinar celeridade na contratação com aderência às especificações técnicas desejadas.

5.2.10.6. Dessa forma, a aquisição direta de novos tomógrafos se apresenta como a alternativa mais eficiente, segura e estratégica para o fortalecimento do diagnóstico por imagem no Sistema Único de Saúde.

## **6. Descrição da solução como um todo**

### **6.1. Solução Proposta**

#### **6.1.1. Para o ITEM I**

6.1.1.1 Consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de tomógrafos com serviço assessórios de entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica. O objetivo é ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento oncológico no SUS.

#### **6.1.2. Para o ITEM II**

6.1.2.1. Consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de tomógrafos com serviços de descomissionamento, entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica. O objetivo é modernização dos equipamentos para melhorar o acesso ao diagnóstico e tratamento oncológico no SUS.

6.1.2.2. Para ambos os itens a contratação será realizada por meio de licitação na modalidade pregão eletrônico com utilização do procedimento auxiliar do Sistema de Registro de Preços (SRP), com critério de julgamento pelo menor preço por item e adoção do modo de disputa aberto, nos termos dos arts. 28, II, e 33 da Lei nº 14.133/2021.

6.1.2.3. A forma de contratação compreenderá a aquisição direta de bens permanentes, com entregas parceladas, conforme cronograma e planejamento logístico definidos pela administração, com base na grade de distribuição, além da prestação de serviços acessórios de natureza não continuada. Essa modelagem busca assegurar eficiência, economicidade e celeridade na execução contratual, garantindo o pleno atendimento das necessidades da Administração Pública.

6.1.2.4. Esclarece-se que o valor estimado da contratação contempla integralmente todos os serviços acessórios relacionados ao objeto, incluindo descomissionamento (quando houver), entrega de forma descentraliza, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, emissão de relatórios, capacitação técnica das equipes locais, assistência técnica e demais atividades necessárias para a plena operacionalização dos equipamentos. Tais serviços já estão incorporados ao custo total estimado, não havendo previsão de pagamentos adicionais.

### **6.2. Especificações Técnica**

6.2.1. As especificações técnicas dos itens estão detalhadas detalhadas no Apêndice IV - do Termo de referência.

### **6.3. Execução**

#### **6.3.1. Instituição do núcleo Local de Acompanhamento do Processo de Implantação**

6.3.1.1. Será responsável pelo acompanhamento do processo de implantação da Tomógrafo em todas as etapas de execução.

6.3.1.2 A unidade beneficiária, após a assinatura da ata de registro de preço e contato da CONTRATANTE, deverá instituir, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, o núcleo local de acompanhamento do processo de implantação do tomógrafo, responsável por monitorar e registrar todas as etapas, desde o recebimento e descomissionamento até a instalação, testes, treinamentos e assistência técnica, garantindo a interlocução com o Ministério da Saúde e o fornecedor.

6.3.1.3. Após a instituição do núcleo local de acompanhamento, a unidade beneficiária deverá formalizar ao Ministério da Saúde a sua composição, encaminhando documento com os nomes completos, cargos /funções e meios de contato (telefone e e-mail institucional) dos servidores designados, mantendo essas informações atualizadas durante todo o período de implantação do tomógrafo.

6.3.1.4. O núcleo local de acompanhamento deverá ser composto, no mínimo, por um representante da direção da unidade, pelo responsável técnico médico do serviço de diagnóstico por imagem, por profissional da enfermagem diretamente ligado à operação do equipamento, por representante da engenharia clínica ou setor de manutenção/equipamentos, e por representante da área administrativa /contratos, podendo ser incluídos outros profissionais conforme a organização local e a complexidade da implantação.

### **6.3.2. Da realização dos alinhamentos e vistorias técnicas para descomissionamento e instalação.**

6.3.2.1. Após a assinatura da Ata de Registro de Preços e definido o modelo específico do equipamento, a empresa vencedora deverá, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, encaminhar à Administração os manuais, relatórios e documentos técnicos necessários à preparação dos serviços e à confecção do projeto básico, contemplando todos os requisitos:

- I. Requisitos de instalação;
- II. Layouts dos equipamentos;
- III. Esquemas elétricos (incluindo rede de comunicação com acesso a internet);
- IV. Hidráulicos; e
- V. Climatização.

6.3.2.2. Essas informações servirão de base para a elaboração e planejamento das adequações necessárias às áreas destinadas à instalação dos tomógrafos, assegurando a conformidade técnica e operacional do processo.

6.3.2.3. As unidades de saúde contempladas deverão elaborar o projeto básico de adequações físicas necessárias à instalação do tomógrafo (descomissionamento quando houver), observando as especificações constantes nos documentos técnicos encaminhados pela contratada, bem como as normas aplicáveis de proteção radiológica, infraestrutura elétrica, climatização e fluxo assistencial. O projeto básico deverá detalhar, no mínimo, o layout da sala, os requisitos de blindagem e segurança, os pontos de energia e aterramento, o sistema de climatização e exaustão, as adequações civis previstas e o trajeto interno para movimentação do equipamento.

6.3.2.4. As unidades beneficiárias terão o prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, contados do recebimento dos documentos técnicos, para concluir e enviar o projeto básico ao Ministério da Saúde, que o analisará e validará, podendo solicitar ajustes complementares sempre que necessário.

6.3.2.5. Após a assinatura da Ata de Registro de Preços e de posse dos projetos básicos encaminhados pelas unidades beneficiárias, o Ministério da Saúde realizará, antes da formalização do contrato, reunião técnica de intercâmbio com a empresa vencedora, na qual serão apresentadas as unidades prioritárias e seus respectivos projetos básicos de adequação das estruturas, bem como definidos, em conjunto, a entrega dos site plannings e do planejamento preliminar das etapas de descomissionamento (quando aplicável) e instalação dos equipamentos.

6.3.2.6. A partir das reuniões técnicas relativas a cada etapa de planejamento de aquisição dos equipamentos, de que trata o item 6.3.2.5, a CONTRATADA deverá, com base nos projetos básicos das unidades contempladas, elaborar os respectivos site plannings e apresentá-los ao Ministério da Saúde e às unidades selecionadas no prazo máximo conforme estabelecido na tabela do item 6.3.2.7 contados da data de realização de cada reunião, contemplando, no mínimo, o layout dos ambientes, os fluxos de circulação, os acessos para içamento e movimentação dos equipamentos, as interfaces com as redes elétricas, de climatização e de proteção radiológica, bem como eventuais condicionantes técnicas necessárias à adequada execução das etapas de descomissionamento, instalação e comissionamento dos tomógrafos.

6.3.2.7. Prazo para entrega dos site plannings de acordo com a quantidade de equipamentos:

- a) Até 15 projeto básico: 5 dias úteis;

- b) De 16 à 40: 10 dias úteis; e
- c) Acima de 40: 15 dias úteis.

6.3.2.8. Se entender pertinente, a contratada poderá realizar vistoria técnica presencial nos estabelecimentos indicados, a fim de confirmar o diagnóstico e validar o planejamento das intervenções.

6.3.2.9. Na hipótese de a empresa optar por não realizar a visita técnica, ficará sob sua inteira responsabilidade quaisquer custos adicionais decorrentes de dificuldades relacionadas às instalações físicas do estabelecimento, incluindo aspectos logísticos, de transporte ou movimentação dos equipamentos dentro das dependências da unidade de saúde, não cabendo à Administração qualquer ônus por essa decisão

6.3.2.10. As informações obtidas e ajustadas nessa fase preliminar constituirão base técnica essencial para a elaboração dos projetos executivos de adequação, assegurando que as etapas seguintes ocorram com segurança, eficiência e conformidade com as normas aplicáveis

6.3.2.11. Com base nos sites plannings entregues pela contratada, a unidade de saúde contemplada deverá elaborar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, o projeto executivo para a adequação dos ambientes que receberão os tomógrafos. Caberá ao fornecedor vencedor realizar a análise crítica desse projeto executivo, com o objetivo de aprová-lo e autorizar sua execução.

6.3.2.12. Após a elaboração do projeto executivo pela unidade de saúde, este deverá ser encaminhado à CONTRATADA para avaliação técnica, a qual disporá do prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados do recebimento, para analisar o documento e, se for o caso, formalizar a solicitação de ajustes, devidamente justificados, à unidade de saúde.

6.3.2.13. Verificada a necessidade de ajustes, a unidade de saúde terá o prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da comunicação formal da CONTRATADA, para realizar as adequações solicitadas e reenviar o projeto executivo à CONTRATADA e ao Ministério da Saúde. Recebida a versão ajustada, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 1 (um) dia útil para concluir a análise e manifestar-se quanto à aprovação do projeto executivo, comunicando o resultado à unidade de saúde e ao Ministério da Saúde.

6.3.2.14. Após a aprovação do projeto executivo pelo Ministério da Saúde e pela contratada, será formalizada a assinatura do contrato, no qual constarão os quantitativos de equipamentos a serem fornecidos e a definição das unidades de saúde selecionadas para recebimento dos tomógrafos, ficando estabelecido que o prazo de entrega terá início a partir da assinatura do contrato, nos termos e condições previstos no Termo de Referência.

6.3.2.15. Após a conclusão das adequações estruturais previstas, a CONTRATADA deverá emitir, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, relatório técnico circunstanciado atestando que as adequações físicas executadas pela unidade de saúde atendem integralmente aos requisitos técnicos e normativos indispensáveis à correta instalação, funcionamento e utilização dos equipamentos contratados, constituindo-se condição *sine qua non* à liberação da área destinada à instalação do tomógrafo.

6.3.2.16. Para a emissão desse relatório, poderá a contratada realizar vistoria técnica prévia no estabelecimento de saúde e recomenda-se que tal vistoria seja efetivamente realizada, a fim de verificar in loco as condições do ambiente, dirimir dúvidas técnicas e assegurar a plena conformidade das instalações com as especificações do equipamento.

6.3.2.17. Com a emissão do referido relatório, a CONTRATADA declara e reconhece formalmente que eventuais inconformidades, falhas de desempenho ou restrições operacionais verificadas durante o uso do equipamento não guardam relação causal com as obras e serviços de adequação executados pela unidade de saúde, eximindo-a de qualquer responsabilidade técnica ou contratual quanto a tais ocorrências.

6.3.2.18. Todos os custos direta ou indiretamente relacionados às fases de alinhamento técnico, reuniões presenciais ou virtuais, elaboração de site planning e realização de visitas técnicas às unidades de saúde, que ocorrerão após a assinatura da ata de registro de preços, inclusive despesas com

deslocamento, hospedagem, diárias, logística, equipamentos e recursos humanos necessários, deverão estar integralmente contemplados na composição do preço estimado para os itens, não sendo cabível qualquer pagamento adicional a esse título.

6.3.2.19. A partir do atendimento do item anterior, se iniciará o prazo para a instalação do equipamento, que será de 30 (trinta) dias corridos, conforme estabelecido no Termo de Referência.

### **6.3.3. Descomissionamento dos Tomógrafos nas unidades que o serviço for necessário.**

6.3.3.1. O descomissionamento representa etapa fundamental para a atualização tecnológica da instituição, exigindo planejamento e execução criteriosos para assegurar a continuidade operacional e a segurança dos processos.

6.3.3.2. A retirada de tomógrafos obsoletos é uma etapa necessária para viabilizar a instalação de novas soluções tecnológicas, garantindo a modernização dos ambientes hospitalares e a continuidade da prestação de serviços de saúde com segurança e eficiência. Este processo contempla a desmontagem, o encaixotamento, a retirada e o transporte (horizontal e vertical) do Tomógrafo atualmente instalado na casamata que receberá o novo equipamento e deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias úteis.

6.3.3.3. Esse procedimento tem como objetivo assegurar a execução adequada do descomissionamento, com o mínimo impacto operacional e estrutural, preservando a integridade dos equipamentos e das instalações físicas, e cumprindo as normas técnicas e regulatórias aplicáveis, garantindo a segurança dos profissionais e usuários envolvidos.

6.3.3.4. O processo de descomissionamento será desenvolvido de forma estruturada, contemplando:

- I - Desmontagem técnica dos equipamentos obsoletos, incluindo a supervisão técnica especializada para garantir a integridade física e funcional dos materiais durante o processo;
- II - Acondicionamento adequado (encaixotamento) para transporte seguro dentro das dependências hospitalares, com o devido cuidado para proteção do patrimônio edificado ( pisos, paredes, tetos ) e segurança das pessoas;
- III - Transporte interno (horizontal e vertical) dos volumes desmontados para local definido pela instituição, utilizando recursos que minimizem riscos estruturais, como o uso de placas metálicas para distribuição de peso;
- IV - Eventual necessidade de demolição e reconstrução temporária de alvenarias para passagem dos equipamentos, executada de modo a evitar exposição ou risco de acidentes; e
- V - Adoção de medidas preventivas para contenção de riscos e proteção ambiental, incluindo o manejo adequado de resíduos gerados para descarte, em conformidade com a RDC nº 611/2022, e demais regulamentações vigentes.

6.3.3.5. Após o recebimento do Projeto Básico da unidade contemplada e sendo identificada a necessidade de descomissionamento do tomógrafo existente, a CONTRATADA deverá apresentar, junto com o site plannings o plano de descomissionamento específico para a unidade. Este plano deverá obrigatoriamente atender ao prazo já estabelecido para a execução do descomissionamento, que será realizado em até 10 (dez) dias úteis, contados do início de sua implementação.

6.3.3.6. A execução das atividades deverá ser acompanhada tecnicamente pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição, visando garantir o cumprimento dos requisitos técnicos e normativos.

6.3.3.7. A empresa contratada será responsável pela integridade física do equipamento durante a desmontagem, transporte (interno e externo, horizontal e vertical), acondicionamento e descarte se for o caso, bem como pela proteção das instalações e segurança durante todo o processo, assumindo os custos e responsabilidades em caso de danos.

6.3.3.8. Considerando a responsabilidade socioambiental e o aproveitamento econômico dos recursos, o hospital poderá avaliar a viabilidade de reaproveitamento total ou parcial dos equipamentos médico-

hospitalares descomissionados ou de suas partes que ainda estejam em condições de uso ou recuperação. Essa prática visa maximizar o valor dos bens existentes, reduzir o desperdício e contribuir para a sustentabilidade institucional.

6.3.3.9. Para viabilizar essa avaliação, a empresa contratada para o descomissionamento deverá executar os procedimentos de desmontagem e acondicionamento de forma a preservar a integridade dos componentes que possam ser reaproveitados. Além disso, deverá haver comunicação clara e prévia entre o hospital e a contratada sobre esta possibilidade, de modo a garantir que o processo seja conduzido com o devido cuidado e atenção às necessidades específicas da instituição.

6.3.3.10. Os riscos associados ao processo envolvem potenciais danos aos equipamentos e às instalações, os quais serão mitigados por meio de supervisão técnica especializada, acondicionamento adequado e uso de materiais de proteção. Também há riscos de acidentes durante a movimentação, que serão prevenidos por meio de planejamento prévio, sinalização eficiente, utilização de equipamentos apropriados e capacitação dos envolvidos. Além disso, os riscos ambientais decorrentes do manejo inadequado de resíduos serão minimizados mediante o cumprimento rigoroso das normas ambientais vigentes e a implementação de um plano específico de gestão de resíduos.

6.3.3.11. A formalização do plano de descomissionamento, contendo o cronograma, a definição de responsáveis e os procedimentos técnicos e ambientais, é fundamental para assegurar a conformidade regulatória e a eficiência na execução do serviço. A responsabilidade pela indicação da destinação final dos equipamentos descomissionados caberá à instituição hospitalar, que deverá indicar, no projeto básico, as medidas a serem adotadas para o descarte ou reaproveitamento. A empresa, nos casos em que as partes não forem reaproveitadas pelas instituições, serão as responsáveis pelo descarte, conforme as normas vigentes.

6.3.3.12. Ao final, a CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico contendo registro fotográfico da desmontagem, relação dos volumes transportados e comprovação da liberação física do ambiente que receberá o equipamento novo.

#### **6.3.4. Recebimento, instalação e liberação**

6.3.4.1. Esta etapa contempla as atividades logísticas necessárias para o fornecimento, o transporte (horizontal e vertical), o recebimento físico e a conferência dos volumes do(s) Equipamento(s) Médico-Hospitalar(es) objeto da contratação, no local definitivo de instalação.

6.3.4.1.1. Os equipamentos, sistemas, software, partes, peças e acessórios devem ser preservados e embalados em conformidade com as práticas definidas pelo fabricante para evitar danos ao sistema durante o transporte e expedição (embarque) para seu destino final, o hospital designado a receber os equipamentos.

6.3.4.2. A CONTRATADA será responsável por planejar e executar todo o processo de entrega, assegurando que os equipamentos sejam acondicionados, manuseados e transportados de forma segura e compatível com suas especificações técnicas. Deverá, ainda, manter comunicação prévia com o hospital para coordenação das datas e rotas de entrega, observando janelas operacionais e restrições locais de acesso.

6.3.4.3. Sempre que as condições de acesso ou localização dos ambientes de instalação exigirem procedimentos especiais de movimentação, como içamento, transporte por áreas confinadas, utilização de plataformas, rampas, veículos de grande porte ou outros meios específicos, caberá integralmente à empresa contratada o planejamento, execução e custeio de todas as ações necessárias para garantir o adequado transporte, deslocamento e posicionamento dos equipamentos até o local de instalação.

6.3.4.3.1. Será de responsabilidade da CONTRATADA, caso necessário, a obtenção de autorizações ou licenças para o transporte e movimentação do equipamento em vias públicas, como por exemplo, interdição de ruas ou remoção de cabos elétricos.

6.3.4.4. Incluem-se nesse escopo todos os custos relacionados ao transporte externo e movimentação interna, à mobilização de equipes especializadas, à obtenção de autorizações ou licenças quando

necessárias e à adoção de medidas de segurança para preservação do equipamento, das instalações e das pessoas envolvidas, sem qualquer ônus adicional à Administração.

6.3.4.5. A empresa realizará o transporte do Tomógrafo até o local de instalação.

6.3.4.6. Quando se tratar de equipamentos importados, a CONTRATADA deverá providenciar a nacionalização, liberação aduaneira e transporte até o local de instalação, arcando com todos os custos e tributos envolvidos, conforme legislação vigente.

6.3.4.7. Os prazos relativos à importação deverão estar previstos no cronograma de fornecimento, e qualquer atraso decorrente da ausência de planejamento logístico será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

6.3.4.8. Custos adicionais com eventual necessidade de remoção de paredes e outros gastos excepcionais que não envolvam o transporte linear até a porta do hospital e da porta para dentro, pelos corredores, serão assumidos pelo hospital, com previsão no termo de compromisso assinado entre Ministério da Saúde e hospital.

6.3.4.9. As entregas dos equipamentos que serão adquiridos de forma parcelada pelo Ministério da Saúde seguirão as seguintes regras:

6.3.4.9.1. Para os Itens I e II:

Item	Requisição de até 15		Requisição de 16 até 40		Requisição acima de 40	
	nº da parcela	Prazo de entrega	nº da parcela	Prazo de entrega	nº da parcela	Prazo de entrega
Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, com prestação de serviços acessórios incluindo a entrega de forma descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, emissão de relatórios capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.	única	até 90 dias	1 <sup>a</sup>	Até 90 dias	1 <sup>a</sup>	Até 90 dias
			2 <sup>a</sup>	Até 120 dias	2 <sup>a</sup>	Até 120 dias
					3 <sup>a</sup>	Até 150 dias

6.3.4.9.2. O prazo de 90 (noventa) dias para a primeira entrega dos equipamentos, conforme disposto no quadro do subitem 6.3.4.9.1., foi definido a partir das contribuições técnicas apresentadas por fabricantes e fornecedores do setor, colhidas no âmbito da Consulta Pública sobre aquisição de equipamentos de diagnóstico por imagem (disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/pac-imagem>) e reafirmadas na Audiência Pública e reunião técnica específica

para aquisição de tomógrafos computadorizados (disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-social/audiencias-publicas/2025/aquisicao-de-tomografos-computadorizados>).

6.3.4.9.3. As manifestações recebidas evidenciam que, considerando a complexidade tecnológica dos equipamentos, a necessidade de planejamento logístico nacional, a eventual importação de componentes, os prazos de fabricação e testes de qualidade, bem como a organização das equipes para instalação e comissionamento, o prazo de 90 (noventa) dias se mostra adequado e exequível. Prazos significativamente inferiores poderiam restringir a competitividade, elevar custos e aumentar o risco de inadimplemento contratual, razão pela qual o prazo ora fixado concilia a viabilidade operacional dos fornecedores com o interesse público na ampliação tempestiva da oferta de exames de tomografia computadorizada no âmbito do SUS.

6.3.4.10. Para fins de planejamento logístico e mitigação de riscos operacionais, visando evitar sobreposição de cronogramas e entregas simultâneas decorrentes de instrumentos contratuais distintos, quando houver solicitações oriundas do mesmo demandante, deverá ser observado intervalo mínimo de 60 (sessenta) dias entre as respectivas contratações e/ou emissões de pedidos.

6.3.4.11. A redução deste intervalo somente será admitida mediante anuência formal da CONTRATADA, condicionada à comprovação de capacidade operacional para cumprimento dos prazos e condições pactuadas, sem prejuízo à execução contratual vigente.

6.3.4.12. A execução do objeto compreenderá todas as etapas necessárias ao fornecimento, entrega, descomissionamento quando aplicável, instalação, testes de funcionamento, treinamento e disponibilização plena dos equipamentos médico-hospitalares, conforme as especificações técnicas e operacionais definidas neste Termo de Referência. O Setor de Engenharia clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da unidade da unidade realizará a conferência física inicial dos volumes entregues, sem abertura das caixas. Será realizada a partir o preenchimento Checklist técnico - Termo de Recebimento Provisório, que tem a finalidade de registrar a aceitação inicial do equipamento.

6.3.4.13. O prazo para fornecimento dos bens conta a partir da assinatura do Contrato ou outro instrumento que venha a substituí-lo. As entregas serão realizadas com todos os acessórios, softwares, manuais ou partes que componham a solução e sejam necessárias para o seu correto funcionamento.

6.3.4.14. A entrega deverá ser acompanhada por equipe da CONTRATANTE, responsável por registrar o recebimento físico dos volumes e orientar o armazenamento inicial. Nesta etapa, será realizado a atividade de checklist dos volumes.

6.3.4.15. O horário de todas as entregas e instalações deverá previamente ser ajustado com o Hospital e órgãos de trânsito local.

6.3.4.16. A instalação dos equipamentos na unidade hospitalar será realizada em um prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos após a conclusão das adequações previstas. Essa fase incluirá a abertura das caixas, configuração, testes, relatórios técnicos que comprovem conformidade com normas da CNEN e ANVISA e treinamentos de cada item, assegurando que tudo esteja em conformidade com os padrões exigidos para o bom uso dos equipamentos, conforme fabricante.

6.3.4.17. A CONTRATADA deverá realizar a instalação conforme as exigências técnicas do fabricante, observando os requisitos de infraestrutura física e predial executados na fase anterior. Todos os procedimentos deverão atender integralmente às instruções de montagem, segurança, calibração e operação descritas nos manuais técnicos e validadores do fabricante.

6.3.4.18. Após a instalação, deverão ser realizados os testes de funcionamento e segurança. Esses testes deverão ser acompanhados pela equipe técnica da CONTRATANTE.

### **6.3.5. Realização de testes de conformidade e garantia de instalação adequada**

6.3.5.1. A realização de testes de instalação representa etapa essencial para assegurar a conformidade técnica e operacional dos novos equipamentos, garantindo que sua integração ao ambiente hospitalar ocorra de forma segura, eficiente e em conformidade com os padrões exigidos.

6.3.5.2. A verificação do funcionamento adequado do tomógrafo é indispensável para validar a instalação realizada, assegurando que todos os sistemas estejam operando conforme especificações do fabricante e requisitos normativos vigentes. Este processo é fundamental para preservar a qualidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes e profissionais envolvidos.

6.3.5.3. A CONTRATADA deverá realizar integralmente os testes de conformidade e a validação da instalação, apresentando à CONTRATANTE a certificação de instalação adequada e o respectivo relatório técnico, observado que todas essas atividades deverão obrigatoriamente estar contidas no prazo global máximo de 30 (trinta) dias estabelecido para a etapa de instalação do equipamento, incluindo a validação e a liberação para uso clínico.

6.3.5.4. A execução dos testes tem como objetivo confirmar a integridade funcional do equipamento, a compatibilidade com as infraestruturas existentes e a ausência de falhas que possam comprometer o desempenho clínico ou gerar riscos operacionais. A liberação para uso clínico será condicionada à emissão de certificação de instalação adequada, fornecida pelo fabricante ou representante técnico autorizado, atestando que todos os critérios foram plenamente atendidos.

6.3.5.5. O processo de validação será conduzido de forma estruturada, contemplando:

- I. Verificação técnica dos sistemas de imagem, software, conectividade e integração com demais plataformas hospitalares;
- II. Testes de desempenho e calibração, conforme protocolos definidos pelo fabricante, com registro dos resultados obtidos;
- III. Avaliação das condições ambientais e estruturais do local de instalação, incluindo aspectos elétricos, térmicos e de blindagem, quando aplicável;
- IV. Inspeção dos dispositivos de segurança e proteção radiológica, em conformidade com as normas da CNEN e da ANVISA; e
- V. Emissão de laudo técnico e certificação de instalação adequada, como documento oficial de liberação para início das atividades clínicas.

6.3.5.6. A supervisão técnica será realizada pelo Serviço de Engenharia Clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição, em conjunto com o fornecedor do equipamento, garantindo o cumprimento dos requisitos técnicos, regulatórios e de segurança.

6.3.5.7. A empresa contratada será responsável pela execução dos testes, pela emissão da certificação e pela correção de eventuais inconformidades identificadas durante o processo, assumindo os custos e responsabilidades decorrentes.

6.3.5.8. Todos os ensaios de desempenho para garantia da qualidade dos produtos deverão ser realizados pela CONTRATADA, ou por intermédio de seu representante, utilizando instrumentos e dispositivos de medição devidamente calibrados.

6.3.5.9. A responsabilidade e às expensas decorrentes para realização dos ensaios de desempenho e qualidade dos produtos à representante legal, serão exclusivas da CONTRATADA.

6.3.5.10. A adoção dessa etapa de validação reforça o compromisso da instituição com a qualidade assistencial, a segurança dos usuários e a conformidade regulatória, sendo imprescindível para a plena operacionalização do novo tomógrafo.

6.3.5.11. A CONTRATADA deverá fornecer ao CONTRATANTE duas vias, impressas e em mídia eletrônica, do relatório técnico dos ensaios de desempenho realizados, comprovando o adequado e seguro funcionamento dos equipamentos.

6.3.5.12. Para o Tomógrafo, suas partes e acessórios, deverão ser apresentados no relatório os protocolos dos testes realizados e seus respectivos resultados.

6.3.5.13. Caberá à CONTRATADA apresentar aos responsáveis técnicos do Hospital a comprovação do atendimento de todos os parâmetros solicitados nas especificações dos equipamentos.

6.3.5.14. A CONTRATADA deverá fornecer simultaneamente com a instalação todas as garantias legalmente exigidas como, por exemplo, meios de proteção contra acidentes, e deverá retirar do local, às suas expensas, todos os materiais e resíduos gerados pelo trabalho, incluindo todos os materiais de embalagem.

6.3.5.15. A CONTRATANTE e o Hospital terão a opção de designar profissionais técnicos, a qualquer tempo, para observar e acompanhar todas as etapas do processo de instalação e testes, podendo discutir o progresso da instalação e resultados de testes com os profissionais representantes da CONTRATADA.

6.3.5.16. A equipe de fiscalização do Setor de Engenharia ou Setor/Unidade de Infraestrutura Física acompanhará cada etapa da instalação.

6.3.5.17. Para a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, é indispensável a verificação de que o equipamento está devidamente liberado para uso pelo Fornecedor. Portanto, a Contratada deverá apresentar um relatório detalhado que confirme que o equipamento instalado satisfaz todos os requisitos técnicos necessários para o pleno funcionamento das funcionalidades exigidas.

#### 6.3.6. Treinamento.

6.3.6.1. As condições de execução do treinamento operacional e técnico são detalhadas no **Apêndice IX - Treinamento operacional e técnico**, do termo de Referência.

6.3.6.2. O estabelecimento de saúde contemplado com o equipamento deverá, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, contados da comunicação formal de liberação do equipamento para funcionamento, indicar à CONTRATADA os profissionais que participarão da capacitação técnico-operacional, encaminhando relação nominal com a função, setor de atuação e dados de contato dos indicados. O não atendimento desse prazo poderá implicar a necessidade de reprogramação do cronograma de capacitação, sem ônus adicional para a CONTRATADA e sem suspensão dos prazos contratuais a ela atribuíveis.

6.3.6.3. A capacitação técnico-operacional dos profissionais indicados deverá ser iniciado pela CONTRATADA no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento, pela CONTRATADA, da relação nominal dos profissionais encaminhada pelo estabelecimento de saúde contemplado. A conclusão do 1<sup>a</sup> etapa de treinamento, com registro de presença dos participantes e emissão de relatório ou certificado de capacitação, constituirá condição para o recebimento definitivo do objeto, nos termos deste Termo de Referência.

6.3.6.4. Eventual necessidade de reprogramação do treinamento, por motivo justificado e acordado entre as partes, não afastará a obrigatoriedade de sua realização nem prejudicará as condições para o recebimento definitivo.

### **6.4. Local de Entrega e Critérios de Distribuição**

6.4.1. A distribuição dos equipamentos será realizada conforme a **Apêndice VII - Grade de Distribuição** definida pelo Ministério da Saúde com base em critérios técnicos de priorização, tais como: capacidade instalada; desempenho assistencial; volume de demanda reprimida por região e serviços habilitados em oncologia.

6.4.2. O Ministério da Saúde poderá, a qualquer tempo e mediante justificativa técnica, ajustar ou substituir os locais inicialmente previstas na Grade de Distribuição, de comum acordo com a contratada, de modo a atender necessidades técnicas, operacionais ou estruturais identificadas no decorrer da execução contratual, assegurando a adequada destinação e utilização dos equipamentos no âmbito da rede assistencial do SUS.

## 6.5. Garantia Técnica e Suporte Operacional

6.5.1. Todos os equipamentos deverão ser fornecidos com garantia mínima de 36 (trinta e seis) meses, com cobertura nacional, assistência técnica autorizada, manuais técnicos em português e disponibilidade de peças de reposição por, no mínimo, 10 (dez) anos. O prazo de garantia contará a partir da data de comunicação formal de liberação do equipamento para uso assistencial pelo estabelecimento de saúde.

6.5.2. A empresa contratada deverá apresentar, no momento da assinatura do contrato, plano detalhado de manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica remoto e/ou presencial, bem como plano de logística reversa, quando aplicável, conforme exigências do Termo de Referência.

6.5.3. O Plano de Gestão da Manutenção (PGM) constitui o documento técnico apresentado pela contratada em até 30 (trinta) corridos dias antes da conclusão da entrega e aceite do equipamento médico-hospitalar. Seu objetivo é estabelecer, de maneira sistematizada, as diretrizes e procedimentos necessários para assegurar o adequado desempenho, a segurança operacional e a preservação da vida útil do equipamento. O PGM contempla instruções referentes às rotinas de manutenção preventiva e corretiva, calibrações, periodicidades, requisitos técnicos, materiais e insumos recomendados, entre outros elementos essenciais à gestão da manutenção.

6.5.4. Em até 10 (dez) dias úteis antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);
- b) Relação dos testes de desempenho realizados, bem como seus resultados, além da avaliação da conformidade dos resultados;
- c) Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;
- d) Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;
- e) As atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado que se encontram instaladas no equipamento.

6.5.5. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias úteis anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado são as mais atuais disponibilizadas pelo fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.

6.5.6. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por Hospital.

6.5.7. Considerando que os equipamentos possuem garantia de 36 (trinta e seis) meses, estabelece-se que, após o término desse período, a unidade de saúde beneficiária será responsável por assegurar a manutenção preventiva/corretiva e a assistência técnica dos equipamentos, de forma a garantir seu pleno funcionamento. Para tanto, a unidade deverá prever, em seu planejamento anual, recursos financeiros, contratos de manutenção e estrutura técnica compatível, de modo a assegurar a sustentabilidade operacional dos equipamentos ao longo de sua vida útil e evitar descontinuidade na oferta dos serviços assistenciais.

6.5.8. As condições detalhadas de garantia técnica, manutenção, assistência e suporte operacional encontram-se descritas no **Apêndice VIII - Condições de Garantia e Assistência Técnica**.

## 6.6. Requisitos Técnicos Mínimos para Contratação.

6.6.1. Além dos critérios gerais de garantia, manutenção e suporte técnico, os equipamentos a serem adquiridos deverão atender, aos seguintes requisitos técnicos e regulatórios, como condição para contratação, os licitantes deverão incluir obrigatoriamente os seguintes documentos, no momento do envio de suas propostas:

6.6.1.1. Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), considerando a classe de risco III, o fabricante dos equipamentos deverá apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA, válido e compatível (RDC Anvisa nº 665/2022 - antiga RDC Nº 16/2013);

6.6.1.2. Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº 6.360/1976, RDC Anvisa nº 751/2022 (antiga RDC Nº 185/2001);

6.6.1.3. Emissão de relatórios técnicos que comprovem conformidade com normas da ANVISA, IN N° 93, DE 27 DE MAIO DE 2021 e demais órgãos reguladores.

6.6.1.4. Certificado de Conformidade do produto expedido pelo INMETRO, conforme a Portaria INMETRO 384/2020 e suas revisões;

6.6.1.5. Normas de Qualidade (SGQ): Apresentar certificado válido de atendimento à Norma do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485 - "Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade", em nome do Fabricante. O Certificado deve ser emitido por um Organismo/Agência de Certificação independente.

6.6.1.6. Compatibilidade Eletromagnética (EMC): Quando aplicável, os equipamentos deverão demonstrar conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética, em atendimento às normas técnicas vigentes, de forma a garantir funcionamento seguro em ambiente hospitalar.

6.6.1.7. Segurança Elétrica: Quando aplicável, será exigida conformidade com as normas técnicas brasileiras ABNT NBR IEC 60601-1 e normas colaterais aplicáveis, assegurando o desempenho e a segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos.

6.6.1.8. Ensaios de Desempenho: Quando aplicável, deverão ser apresentados relatórios de ensaios de desempenho, conforme exigências da ANVISA e das normas técnicas pertinentes.

6.6.1.9. Identidade Visual Institucional: Conforme diretrizes do Ministério da Saúde, os equipamentos deverão conter a identidade visual do programa Agora tem Especialista (logotipo, cores e tipografia) aplicada diretamente no corpo do equipamento, conforme normas aplicáveis.

6.6.1.9.1. A CONTRATADA deverá declarar possuir capacidade para realizar tal aplicação, seja por meio de serviço próprio ou subcontratado, respeitando as especificações de durabilidade e higienização conforme normas de biossegurança. Considerando que, nesta fase, ainda não se encontra definida a dimensão exata dos equipamentos a serem adquiridos, os critérios técnicos, bem como os locais e as dimensões para aplicação da identidade visual, serão estabelecidos em comum acordo entre as partes por ocasião da assinatura do contrato, observados os parâmetros de visibilidade e adequação técnica. O apresenta exclusivamente a arte da logomarca, servindo **Apêndice X – Identidade Visual de referência gráfica**, podendo a forma e o dimensionamento da aplicação sofrer ajustes em função das dimensões efetivas dos equipamentos a serem fornecidos.

6.6.1.10. Declaração do fabricante, em papel timbrado, com data atual e assinado pelo fabricante, certificando o seguinte:

I. O equipamento e o modelo ofertado é de fabricação recente e não foi descontinuado da linha de fabricação e/ou de serviço;

II. O equipamento terá a disponibilidade de peças de reposição por, no mínimo, 5 anos contados a partir da data da oferta; e

III. Existência de Assistência Técnica Autorizada que atende a todo Brasil, indicando os dados da Assistência Técnica Autorizada (Razão Social, CNPJ, Responsável Técnico, Endereço, Telefone, e-mail).

6.6.1.11. Declaração de aceite da Assistência Técnica Autorizada atestando que aceita o firme compromisso de prestar todos os serviços correlatos de garantia requeridos neste documento, e que prestará o serviço técnico pós-venda nos termos deste edital.

6.6.1.12. No caso de um licitante estrangeiro, o Licitante deverá apresentar um comprovante de acordo comercial e de autorização com uma empresa representante e/ou distribuidora e/ou detentor do registro no Brasil. Não necessariamente esta empresa precisa ser uma filial da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro, conforme disposições da RDC nº 860 /2024 e a RDC nº 61/2004, as quais são as normativas para a concessão das autorizações de funcionamento para as empresas (AFE) que tem como objetivo importar tais produtos, além de realizar atividades complementares à importação.

6.6.1.13. Comprovação Documental: No momento da proposta e/ou contratação, a empresa deverá enviar o Apêndice IV, o qual consta a planilha com as especificações técnicas, devidamente preenchido, indicando, na terceira coluna, a página do manual do equipamento registrado na ANVISA e/ou o relatório técnico submetido à ANVISA que comprove o atendimento a cada um dos requisitos aqui descritos.

6.6.1.14. Emissão de relatórios técnicos que comprovem conformidade com normas da ANVISA.

## **6.7 . Requisitos mínimos para os atestados de Capacidade Técnica**

6.9.1. A empresa deverá apresentar atestado(s) ou declaração(ões) de capacidade técnica fornecido(s) por empresas distintas, públicas ou privadas, em papel timbrado da pessoa jurídica, que comprove(m) o fornecimento de equipamentos como por exemplo: Tomografia Computadorizada, Angiografia, Ressonância Magnética, Raio-x fixo, PET-CT e LINAC .

6.9.2. Os Equipamentos selecionados para validação da capacidade técnica possuem similaridade com TC como: Radiação ionizante, dependência de geradores de alta tensão e detectores de estado sólido (Raio – X fixo e Angiógrafo); Complexidade de instalação com exigência de infraestrutura especial, riscos significativos se instalado incorretamente, processo complexo de garantia/assistência e exigência de equipe altamente especializada.

6.9.3. O PET-CT é tecnologicamente superior e mais complexo que a TC, mas elas são equivalentes em risco, nível de instalação e rigor regulatório. O LINAC é mais complexo que a TC, mas compartilham princípios de radiação e alta criticidade técnica.

6.9.4. Apesar de diferenças tecnológicas entre Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, PET-CT e Aceleradores Lineares, esses sistemas apresentam equivalência em nível de complexidade, criticidade clínica, rigor regulatório e exigência técnica para instalação, calibração e manutenção, justificando plenamente a necessidade de atestados de capacidade técnica específicos por parte dos fornecedores.

6.9.5. O(s) atestado(s)/declaração(ões) deverá(ão) comprovar o fornecimento nas condições citadas, para no mínimo 10% (dez por cento) do quantitativo total do item em disputa.

6.9.6. O(s) atestado(s)/declaração(ões) de capacidade técnica emitidos por empresas estrangeiras, referentes a fornecimentos realizados fora do território brasileiro, serão aceitos, desde que estejam em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e comprovem o fornecimento, nos últimos 5 (cinco) anos, de pelo menos 15% (quinze por cento) do quantitativo total do item em disputa.

6.9.7. 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.

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

6.9.9. 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.

6.9.10. Somente serão aceitos atestados que se referiram a contratos já concluídos ou se decorrido, no mínimo, um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A definição das quantidades de equipamentos a serem adquiridos parte de uma estratégia assistencial nacional voltada à ampliação do diagnóstico e tratamento oncológico no SUS, com ênfase na resolutividade, na equidade regional e na racionalização dos investimentos públicos. A presente estimativa foi construída a partir do estudo dos dados técnicos de produção e necessidade informados pelos Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH /SUS) e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), associados à capacidade instalada e à produção real das unidades hospitalares.

### 7.2. A metodologia empregada para definição das quantidades envolveu as seguintes etapas:

7.2.1. O câncer é a segunda principal causa de morte no Brasil, constituindo um desafio crescente para o Sistema Único de Saúde (SUS). As estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o triênio 2023–2025 indicam a ocorrência de aproximadamente 704 mil casos novos anuais. Entre os tipos mais incidentes destacam-se: pele não melanoma (31,3% – cerca de 220 mil casos), mama feminina (10,5% – 73 mil casos), próstata (10,2% – 71 mil casos), cólon e reto (6,5% – 45 mil casos), pulmão (4,7% – 32 mil casos) e estômago (3,1% – 21 mil casos).

7.2.2. Os estados do Sudeste e Sul, além de concentrarem a maior densidade populacional, são também os que apresentam os maiores índices de incidência, reforçando a necessidade de infraestrutura diagnóstica adequada para atender a esta demanda crescente.

7.2.3. Levantamento do Ministério da Saúde nos 362 estabelecimentos habilitados em oncologia (CACON /UNACON e correlatos) aponta:

- I. 343 aceleradores lineares em funcionamento;
- II. 498 tomógrafos SUS nesses serviços;
- III. Média de 1,38 tomógrafos por estabelecimento e apenas 1,06 por acelerador linear.

7.2.4. De acordo com o parâmetro técnico reconhecido, seriam necessários 2 tomógrafos para cada acelerador linear (2 TC/LINAC). Contudo, 78,8% dos serviços funcionam abaixo desse parâmetro, o que configura um déficit agregado de equipamentos.

### 7.3. O Déficit de tomógrafos – distinção entre cálculo técnico e estrutural

7.3.1. A análise dos dados pode levar a duas leituras diferentes, que precisam ser claramente diferenciadas:

- 7.3.1.1. Déficit técnico oficial (188 tomógrafos)

- I. A rede possui 343 aceleradores lineares.
- II. Para cumprir o parâmetro de 2 TC/LINAC, seriam necessários 686 tomógrafos.

III. Existem hoje 498 equipamentos em funcionamento.

IV. Assim, o déficit oficial, calculado pelo parâmetro normativo, é de 188 tomógrafos.

#### 7.3.1.2. Déficit ampliado ou estrutural (389 tomógrafos)

I. Quando considerada a totalidade das demandas da rede, incluindo expansão, substituição tecnológica e heterogeneidade de uso entre os serviços, o déficit projetado pode chegar a 389 equipamentos.

II. Esse número reflete o descompasso agregado da rede oncológica, especialmente em serviços que possuem apenas um tomógrafo para todas as funções, comprometendo a integralidade do cuidado.

7.3.2. Para fins de política pública e planejamento imediato, adota-se o déficit técnico oficial (188 tomógrafos), por ser o parâmetro reconhecido e normatizado.

### 7.4. Distribuição regional do déficit técnico

7.4.1. A insuficiência de tomógrafos se distribui de forma desigual pelo território nacional:

Região	Aceleradores (SUS)	Tomógrafos Existentes	Necessário (2/LINAC)	Déficit Atual
Norte	28	35	56	21
Nordeste	74	92	148	56
Centro-Oeste	32	41	64	23
Sudeste	142	200	284	84
Sul	67	130	134	4
Total	343	498	686	188

7.4.2. O déficit se concentra no Sudeste e Nordeste, regiões que também apresentam maior carga epidemiológica de câncer.

### 7.5. Impacto da aquisição de 80 tomógrafos

7.5.1. A aquisição de 80 (oitenta) novos tomógrafos, dos quais 40 (quarenta) serão adquiridos de forma imediata pelo Ministério da Saúde, terá efeitos imediatos:

- I. Redução de mais de 40% do déficit técnico oficial, que passará de 188 para 108 equipamentos;
- II. Reforço da capacidade instalada em serviços estratégicos de alta demanda (CACON/UNACON), especialmente nas regiões Sudeste e Nordeste;
- III. Ampliação da resolutividade da rede, garantindo que os pacientes oncológicos tenham acesso ao diagnóstico, estadiamento e planejamento radioterápico em tempo oportuno;

IV. Melhor distribuição territorial, reduzindo desigualdades regionais e fortalecendo a política nacional de atenção oncológica.

## 7.6. Cumprimento das legislações vigentes

7.6.1. O déficit de tomógrafos compromete diretamente o cumprimento de marcos legais:

- I. Lei nº 12.732/2012 – início do tratamento do paciente oncológico em até 60 dias após o diagnóstico;
- II. Portaria GM/MS nº 1.220/2014 – conclusão de exames diagnósticos em até 30 dias em casos suspeitos de câncer.

7.6.2. Sem a expansão do parque de tomógrafos, esses prazos não podem ser cumpridos integralmente, afetando diretamente o acesso e a qualidade do cuidado prestado.

7.6.3. O cenário epidemiológico, associado ao déficit comprovado de equipamentos e à necessidade de cumprimento das legislações vigentes, torna urgente a aquisição de 80 novos tomógrafos computadorizados para o SUS.

7.6.4. Essa medida permitirá:

I. Ampliar a cobertura diagnóstica frente aos mais de 700 mil casos novos de câncer anuais;

II. Reduzir atrasos no estadiamento e no início do tratamento;

III. Melhorar a resolutividade do planejamento radioterápico;

IV. Promover maior equidade regional e fortalecer a rede nacional de atenção oncológica.

V. Em termos quantitativos, o impacto da aquisição é expressivo:

VI. Cada tomógrafo possui capacidade média de 6.500 exames/ano;

VII. Os 80 novos equipamentos acrescentarão cerca de 520 mil exames de tomografia anuais à rede SUS;

VIII. Essa expansão reduzirá o déficit técnico de 188 para 108 equipamentos, correspondendo a uma queda de mais de 40%;

IX. A ampliação da oferta permitirá maior equilíbrio regional, alívio da sobrecarga dos grandes centros e cumprimento dos prazos legais estabelecidos (30 dias para diagnóstico e 60 dias para início de tratamento).

7.6.5. Trata-se de um investimento estruturante e estratégico, capaz de transformar a resolutividade da atenção oncológica no SUS, garantindo impacto direto na sobrevida e qualidade de vida dos pacientes e fortalecendo a sustentabilidade do sistema de saúde.

## 7.7. Justificativa dos parâmetros técnicos do equipamento para atendimentos multiespecializados

7.7.1. Os parâmetros técnicos definidos são indispensáveis para garantir o padrão de qualidade diagnóstica e a eficiência operacional dos serviços de imagem do Sistema Único de Saúde (SUS). Os critérios foram estabelecidos a partir de análises comparativas de mercado, fundamentadas em normas internacionais e nas condições reais de uso dos equipamentos em unidades públicas de saúde.

7.7.2. O relatório técnico elaborado no âmbito do PAC Imagem identificou 13 modelos de tomógrafos computadorizados atualmente comercializados no Brasil, pertencentes a sete fabricantes, sendo cinco de origem internacional e dois nacionais. A maioria dos equipamentos atende à configuração de 64 canais, consolidada como referência tecnológica e de desempenho para o diagnóstico por imagem de média e alta

complexidade. Essa configuração permite maior velocidade, melhor resolução espacial e temporal, e menor dose de radiação, aspectos essenciais para exames em pacientes oncológicos, cardiopatas, politraumatizados e neurológicos.

7.7.3. Entre os parâmetros técnicos definidos, destacam-se o tempo de corte total de 360° de até 0,35 segundos, a potência do gerador de raios X igual ou superior a 70 kW, a faixa de corrente de 20 a 500 mA e a capacidade térmica do anodo mínima de 7 MHU, com resfriamento de 1000 kHU/min. Esses requisitos asseguram eficiência diagnóstica, estabilidade térmica e durabilidade dos tubos de raios X. Modelos que não atendem a esses critérios, como aqueles com tempo de rotação de 0,49 segundos, potência de 65 kVA ou capacidade de resfriamento inferior a 930 kHU/min, apresentam desempenho insuficiente para atender a ambientes de uso intensivo, podendo gerar interrupções, perda de qualidade e maior desgaste dos componentes. Esses parâmetros são compatíveis com as recomendações do American College of Radiology (ACR) e da Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), que definem 0,35 segundos como tempo de rotação ideal para estudos cardíacos de qualidade.

7.7.4. Durante a consulta pública, foi sugerida a retirada dos softwares específicos para análise cardíaca. Após avaliação técnica, concluiu-se pela necessidade de manter todas as funcionalidades voltadas à cardiologia, por se tratarem de ferramentas essenciais para o diagnóstico e o planejamento terapêutico de doenças cardiovasculares. Entre as funcionalidades previstas, destacam-se o pacote de baixa dose para cardio, o sistema de gatilhamento ECG prospectivo e retrospectivo, a visualização em tempo real com taxa mínima de 23 quadros por segundo, e os softwares de análise cardíaca para cálculo de débitos e volumes, segmentação automática das artérias coronárias, planejamento de stents e relatórios automatizados. Esses recursos permitem o uso multiprofissional do equipamento, otimizando a geração de laudos e ampliando a precisão diagnóstica.

7.7.5. A importância desses recursos é confirmada pelos dados assistenciais do Plano Nacional de Redução de Filas (PNRF) e do Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS), que registraram em 2024 mais de 2.800 correções de estenose supra-aórtica em crianças e adolescentes, 1.100 implantes de próteses valvares, 7.700 cirurgias combinadas de troca valvar com revascularização miocárdica e mais de 3.400 retiradas de próteses infectadas. Todos esses procedimentos dependem de exames de tomografia cardíaca para diagnóstico, planejamento e acompanhamento.

7.7.6. O tomógrafo de 64 canais, com recursos cardiológicos e de reconstrução avançada, é também indispensável em outras áreas de alta demanda do SUS. Na oncologia, cerca de 40% dos exames de tomografia são utilizados para diagnóstico e estadiamento de neoplasias, conforme dados da Rede Nacional de Atenção Oncológica (RNPCC/INCA). Na neurologia e neurocirurgia, a tomografia é o exame de primeira linha para diagnóstico rápido de acidentes vasculares cerebrais, que somam mais de 200 mil internações anuais. Na traumato-ortopedia, estima-se mais de 450 mil internações por trauma, nas quais a tomografia é fundamental para o planejamento cirúrgico. Na pneumologia e infectologia, mais de 1,2 milhão de internações por doenças respiratórias graves utilizam tomografia para avaliação pulmonar, enquanto na cirurgia geral o exame é essencial para diagnóstico de urgências abdominais, que somam cerca de 900 mil internações anuais. Esses números reforçam que o tomógrafo é uma tecnologia transversal, indispensável para a integralidade das redes assistenciais.

7.7.7. Os dados operacionais também indicam que o uso de tomógrafos de 64 canais com softwares integrados aumenta a capacidade produtiva dos serviços em até 45%, reduz o tempo médio de exame de 15 para 5 minutos e melhora o fluxo de pacientes. Além disso, o emprego de algoritmos de reconstrução iterativa reduz a dose de radiação e ao mesmo tempo em que prolonga a vida útil dos componentes e diminui o custo de manutenção.

7.7.8. Dessa forma, a manutenção integral dos parâmetros técnicos e das funcionalidades cardiológicas e multiespecializadas é fundamental para garantir o desempenho, a sustentabilidade e a economicidade dos equipamentos a serem adquiridos no âmbito do PAC Saúde – Eixo Imagem.

7.7.9. Além dos parâmetros técnicos já descritos, a análise comparativa entre tomógrafos de 16 e 64 canais evidencia diferenças relevantes em termos de cobertura clínica, desempenho operacional, gestão de dose, obsolescência tecnológica, atualização de software, cibersegurança. A seguir, apresenta-se quadro sintético comparando as principais características das duas tecnologias:

Critério	Tomógrafo 16 canais	Tomógrafo 64 canais	Implicação prática
<b>Cobertura clínica</b>	Atende rotina básica (TC de crânio, tórax/abdome simples, traumas sem grande complexidade). Limitações em angiografias rápidas, cardíaco, perfusão e estudos multifásicos extensos.	Abrange rotina completa + cardiovascular (angiotomografias robustas, coronárias em centros habilitados), multifásicos, perfusão, protocolos pediátricos com ampliam a baixa dose e exames rápidos de tórax/abdome.	Os 64 canais reduzem a necessidade de estudos referenciar casos complexos e ampliam a resolutividade local.
<b>Velocidade / tempo de rotação</b>	Mais lento; maior chance de artefato por movimento e necessidade de apneias mais longas.	Mais rápido; menor tempo de apneia e menor sensibilidade a movimento.	Menor repetição de exames e maior conforto e segurança para o paciente.
<b>Gestão de dose (tecnologias atuais)</b>	Em geral oferece AEC e algumas opções de kV; menor suporte a algoritmos IR/MBIR avançados nas plataformas mais antigas.	Tipicamente incorpora AEC + kV baixo, IR/MBIR de gerações mais novas, relatórios DICOM RDSR e bibliotecas de protocolo otimizadas.	Para a mesma qualidade de imagem, o equipamento de 64 canais tende a entregar menor dose efetiva.
<b>Qualidade de imagem (resolução espacial/baixo contraste)</b>	Adequada para rotina básica; limitações em estruturas finas e estudos multifásicos rápidos.	Superior, com melhor resolução temporal e baixo contraste em diversas regiões anatômicas.	Maior acurácia diagnóstica em oncologia, vascular e trauma, reduzindo incertezas e necessidade de exames complementares.
<b>Throughput (pacientes/hora)</b>	Menor; mais tempo por exame e maior taxa de repetição por movimento /artefatos.	Maior; ciclos mais curtos, menos repetição.	Aumenta a produtividade e reduz filas, com melhor utilização da agenda e da capacidade instalada.
<b>Cardíaco angiotomografias rápidas</b>	Geralmente limitado ou de baixa reproduzibilidade para protocolos cardíacos e angiografias complexas.	Indicado; alta reproduzibilidade em centros capacitados, com melhor resolução temporal e espacial.	Expande o portfólio assistencial e evita remoções externas para realização de exames avançados.
<b>Integração e cibersegurança</b>	Plataformas mais antigas podem ter sistema operacional e pacotes de segurança legados, com		Menor risco cibernético e melhor governança de TI em saúde, com maior

	menor cadência de atualização.	Plataformas mais novas recebem patches, hardening e integrações IHE/DICOM mais completas.	proteção de dados sensíveis.
<b>Obsolescência tecnológica</b>	Maior risco de obsolescência funcional em curto/médio prazo para protocolos avançados e funcionalidades de dose.	Vida útil tecnológica mais longa; e compliance regulatório mais sustentável.	Mitiga o risco de obsolescência funcional da tecnologia antes da conclusão de seu ciclo de vida operacional.
<b>Custo de manutenção anual</b>	Tende a ser menor no contrato “padrão”, porém com maior custo indireto por repetição de exames e maior tempo de sala.	Tipicamente maior no contrato, porém com menor custo indireto (menos repetição e menor tempo por exame).	Em termos de TCO, o equipamento de 64 canais costuma ser mais vantajoso quando há volume relevante de exames.
<b>Disponibilidade Uptime</b>	Menor tolerância a picos de demanda; maior probabilidade de formação de gargalos de agenda.	Melhor sustentação de picos de produção; agendas mais estáveis.	Melhora indicadores de disponibilidade e tempo de espera dos usuários.
<b>Treinamento protocolos</b>	Protocolos mais restritos e menos bibliotecas otimizadas	Protocolos extensos, incluindo multifásicos otimizados; suporte a IA de posicionamento e reconstrução.	Curva de aprendizado mais eficiente e maior padronização de qualidade entre equipes

7.7.10. À luz desse comparativo, verifica-se que, embora o tomógrafo de 16 canais possa atender cenários muito específicos de baixo volume e perfil assistencial básico, a configuração de 64 canais mostra-se mais adequada para a realidade dos serviços contemplados pelo PAC Saúde – Eixo Imagem, que envolvem alta demanda, múltiplas linhas de cuidado prioritárias (oncologia, cardiologia, neurologia, trauma, pneumologia, cirurgia geral) e metas expressas de redução de filas e de tempo de diagnóstico.

7.7.11. Considerando ainda o menor risco de obsolescência tecnológica, a maior aderência a atualizações de software, melhorias contínuas em dose e cibersegurança e o melhor desempenho em termos de custo total de propriedade em ambientes de alto volume, conclui-se que a manutenção da especificação de tomógrafo computadorizado de 64 canais é a opção tecnicamente mais robusta, economicamente mais racional e alinhada às necessidades assistenciais da rede SUS no horizonte de vida útil dos equipamentos.

7.7.12. A adoção desses critérios assegura a compatibilidade com protocolos clínicos, o atendimento às principais linhas de cuidado do SUS e o fortalecimento da capacidade diagnóstica da rede pública, promovendo eficiência, resolutividade e segurança assistencial em conformidade com os princípios da administração pública.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

8.1. A contratação em comento possui valor estimado classificado como sigiloso, em conformidade com a legislação vigente e as diretrizes aplicáveis, não sendo divulgado nesta etapa. O montante foi orçado com base nos sistemas de custos federais e estaduais oficiais, bem como em pesquisas complementares.

8.2. A metodologia descrita para determinar o valor estimado da uma contratação envolve os seguintes passos:

#### 8.2.1. Cálculo do Valor Unitário (VU):

8.2.1.1. O valor unitário é determinado a partir do menor valor obtido entre a média, mediana e média saneada. Essa abordagem visa garantir que o valor unitário utilizado seja robusto e não seja influenciado por valores extremos ou não representativos:

$$\text{VALOR UNITÁRIO (VU)} = \text{menor entre (Média, Mediana e Média Saneada)}$$

#### 8.2.2. Cálculo do Valor Estimado da Contratação para Cada Item (VT):

8.2.2.1. Após determinar o valor unitário, o valor estimado da contratação para cada item é obtido multiplicando o valor unitário pelo número de unidades pretendidas.

$$\text{VALOR ESTIMADO DO ITEM (VT)} = \text{Valor Unitário} \times \text{Quantidade Desejada}$$

#### 8.2.3. Cálculo do Valor Total Estimado da Contratação (VTE):

8.2.3.1. O valor total estimado da contratação é a soma dos valores estimados para todos os itens. A fórmula é:

$$\text{VALOR TOTAL ESTIMADO (VTE)} = \sum (\text{Valor Estimado do Item})$$

8.3. Essa metodologia justifica-se por garantir uma estimativa de valor fundamentada em medidas estatísticas robustas, como a média, mediana e média saneada, e permite a flexibilidade necessária para lidar com possíveis distorções nos dados. O uso do menor valor entre essas estatísticas contribui para uma estimativa mais equilibrada, evitando que valores atípicos tenham um impacto desproporcional na determinação do valor unitário.

## **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

9.1. A contratação dos tomógrafos será realizada de forma parcelada, contemplando dois itens distintos, a fim de atender às diferentes necessidades operacionais e contratuais envolvidas. O Item 1 refere-se exclusivamente à aquisição do equipamento tomógrafo, enquanto o Item 2 contempla a aquisição de outro tomógrafo, associada ao serviço de descomissionamento de equipamento obsoleto existente.

9.2. A separação em dois itens justifica-se pela natureza diferenciada das entregas e obrigações contratuais envolvidas. No caso do Item 2, além da entrega e instalação do novo tomógrafo, será necessário realizar o descomissionamento do equipamento anterior, processo que envolve etapas específicas como retirada segura, descarte ambientalmente adequado e eventual tratamento de resíduos eletroeletrônicos, em conformidade com as normas ambientais e sanitárias vigentes.

9.3. A segregação entre os itens permite maior aderência técnica às condições de fornecimento de cada cenário, respeitando as particularidades logísticas, operacionais e regulatórias. Ademais, amplia a competitividade do certame, viabilizando a participação de fornecedores com perfis distintos — aqueles especializados apenas na venda de equipamentos e aqueles aptos a fornecer também os serviços acessórios de descomissionamento.

9.4. Essa estratégia contribui para o melhor planejamento da execução contratual, facilita o controle de qualidade individualizado e garante a adequação às normas de sustentabilidade e segurança, ao assegurar que o descarte dos equipamentos substituídos ocorra de forma ambientalmente responsável. O modelo adotado atende aos princípios da economicidade, eficiência, isonomia e planejamento, conforme disposto nos arts. 11 e 12 da Lei nº 14.133/2021.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

10.1. No âmbito da aquisição centralizada de 80 tomógrafos para unidades públicas de saúde, por meio de Ata de Registro de Preços coordenada pelo Ministério da Saúde, torna-se imprescindível a realização de contratações correlatas e interdependentes para garantir a instalação adequada dos equipamentos, respeitando prazos, normas técnicas e a segurança operacional. Essas contratações são fundamentais para o sucesso do projeto, visto que a instalação de tomógrafos envolve não apenas o fornecimento do equipamento em si, mas uma série de atividades técnicas e operacionais que se complementam e dependem umas das outras para assegurar a efetividade do processo.

10.2. As contratações correlatas referem-se àquelas que são essenciais para a execução do projeto, podendo ocorrer em paralelo ou de forma independente entre si, mas que, juntas, contribuem para o alcance do objetivo maior, que é a instalação funcional dos tomógrafos. Nesse grupo está a contratação de serviços técnicos especializados, composta por profissionais habilitados, como engenheiros civis e arquitetos com experiência em infraestrutura hospitalar, que realizarão visitas técnicas detalhadas às unidades de saúde para avaliar as condições físicas existentes. Esse diagnóstico é imprescindível para identificar as necessidades específicas de cada unidade, contemplando aspectos estruturais, elétricos, hidráulicos e de climatização das salas onde os equipamentos serão instalados. Com base nesse levantamento, os consultores elaborarão o projeto básico de adequação das salas, contendo plantas, memoriais descritivos e estimativas de custos, garantindo um planejamento técnico detalhado. Após a definição do equipamento vencedor, esses profissionais também serão responsáveis pelo desenvolvimento do projeto executivo, que inclui todas as especificações técnicas, detalhes de blindagem radiológica e demais adaptações necessárias, em conformidade com normas da ANVISA, ABNT e regulamentações aplicáveis. Paralelamente, as unidades hospitalares deverão se responsabilizar pela contratação e execução das obras de adequação previstas nos projetos, realizando as intervenções físicas e técnicas necessárias para preparar as salas para os novos equipamentos.

10.3. Já as contratações interdependentes são aquelas cujo início ou conclusão está diretamente condicionado à entrega ou aprovação de etapas anteriores, exigindo uma gestão integrada e coordenada para evitar atrasos ou conflitos entre as atividades. Entre elas, destaca-se o descomissionamento dos tomógrafos existentes em unidades que já possuem equipamentos instalados, que deve ocorrer antes do início das obras para instalação dos novos aparelhos. Essa atividade envolve cuidados técnicos e ambientais, sendo fundamental para garantir a segurança e conformidade legal. Outra contratação interdependente essencial é a constituição de um Comitê Técnico formado por representantes do Ministério da Saúde, da unidade hospitalar e da empresa fornecedora, cuja função é validar a conformidade das obras executadas, aprovar a liberação das salas para instalação e emitir parecer técnico em prazo ágil, de até cinco dias úteis após solicitação. Somente após essa aprovação formal pelo Comitê é que a instalação dos tomógrafos poderá ser realizada, respeitando o cronograma estabelecido.

10.4. A implementação dessas contratações correlatas e interdependentes não apenas é necessária, como representa a melhor prática para assegurar a eficiência, qualidade técnica e cumprimento dos prazos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. A complexidade inerente à instalação de equipamentos de alta tecnologia demanda um conhecimento detalhado sobre as condições estruturais e técnicas de cada unidade hospitalar. A realização de vistorias e elaboração de projetos personalizados previnem retrabalhos, atrasos e custos adicionais, promovendo segurança e conformidade normativa.

10.5. Ao atribuir às unidades hospitalares a responsabilidade pela execução das obras com base em projetos executivos detalhados, promove-se maior controle local, flexibilidade e agilidade na contratação, evitando burocracias centralizadas que poderiam comprometer o cronograma. O descomissionamento prévio dos equipamentos existentes e a atuação ágil do Comitê Técnico asseguram um controle rigoroso da qualidade e segurança, sem criar gargalos no processo.

10.6. Dessa forma, essa estrutura integrada possibilita a gestão eficiente de prazos e recursos, minimizando riscos e assegurando a entrega coordenada dos tomógrafos conforme o cronograma previsto. Longe de atrapalhar, essa organização técnica e gerencial é fundamental para o sucesso do programa de modernização do diagnóstico por imagem, garantindo transparência, solidez técnica e qualidade na entrega às unidades públicas de saúde.

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

11.1. A aquisição centralizada de tomógrafos pelo Ministério da Saúde está estrategicamente alinhada ao planejamento do Sistema Único de Saúde (SUS), ao Plano de Contratações Anual (PCA) e ao Novo Programa de Aceleração do Crescimento (Novo PAC), que prioriza investimentos em infraestrutura e ampliação da oferta de serviços de saúde especializada.

11.2. A contratação está inserida nas metas de fortalecimento do Programa Agora Tem Especialistas, ampliando a capacidade diagnóstica em todo o território nacional, com foco em regiões historicamente desassistidas.

11.3. Os tomógrafos atenderão diretamente às diretrizes estabelecidas pelas Portaria GM/MS nº 6.591, de 4 de fevereiro de 2025 e pela A Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, contribuindo para a resolutividade clínica de diversos diagnósticos e procedimentos prioritários, incluindo avaliação de traumas, rastreio oncológico, doenças cardiovasculares e neurológicas, além de exames de urgência e emergência.

11.4. A aquisição está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA), conforme DFD nº 847/2025, com planejamento orçamentário e cronogramas compatíveis com as metas institucionais do Ministério da Saúde, garantindo previsibilidade, economicidade e aderência à Lei nº 14.133/2021.

11.5. A iniciativa contribui diretamente para os objetivos do Novo PAC – Eixo Saúde e do Programa Agora Tem Especialistas, promovendo a modernização do parque tecnológico hospitalar e a ampliação do acesso à tecnologia de imagem, reduzindo desigualdades regionais e fortalecendo a capacidade de resposta do SUS.

11.6. A incorporação de tomógrafos de última geração, com integração a sistemas compatíveis com os requisitos regulatórios vigentes, está alinhada aos eixos de qualificação tecnológica, inclusão regional e sustentabilidade, previstos no planejamento estratégico do Ministério da Saúde.

## **12. Custo Total de Propriedade (TCO)**

12.1. O Custo Total de Propriedade (TCO) é uma ferramenta de avaliação econômica que considera aquisição, operação, manutenção e riscos associados às soluções tecnológicas analisadas. Seu objetivo é fornecer uma visão de longo prazo sobre o investimento e sua sustentabilidade, permitindo a comparação entre alternativas viáveis.

12.2. Para que o TCO seja aplicável, é necessário que as soluções avaliadas atendam aos critérios técnicos, operacionais e legais do escopo da contratação, garantindo que os custos estimados representem cenários plausíveis e auditáveis.

12.3. Durante o levantamento de mercado e a análise de soluções para a aquisição de tomógrafos, foram avaliadas 9 (nove) opções, conforme detalhado neste documento. A seguir, sumariza-se a viabilidade de cada alternativa:

OPÇÃO	VIABILIDADE	OBSERVAÇÕES
Manutenção/Modernização	Não viável	Limitações técnicas de equipamentos obsoletos; não amplia capacidade; TCO parcial não representaria custos completos
Locação	Não viável	Mercado nacional com oferta restrita; custo acumulado superior à aquisição; TCO hipotético seria inflado e não auditável
Terceirização	Não viável	Dependência de fornecedores privados; custo recorrente elevado; cenário econômico não previsível a longo prazo

PPPs	Não viável	Contratos complexos e sem precedentes consolidados; riscos legais e operacionais elevados
Renovação progressiva	Parcialmente viável	Custos duplicados e manutenção de equipamentos obsoletos; TCO difícil de projetar com precisão
Consórcios	Não viável	Complexidade de coordenação entre entes; atraso em decisões; TCO pouco confiável
Tecnologias híbridas (PET-CT)	Não viável	Viável apenas para centros de referência; não atende demanda nacional; custos elevados e não auditáveis para rede ampla
Turnkey	Não viável	Complexidade das obras, heterogeneidade das unidades hospitalares; alto risco de custos imprevisíveis
Aquisição direta	Viável	Única alternativa técnica, operacional e financeiramente consistente; TCO aplicável, auditável e previsível.

12.4. Conforme demonstrado, todas as alternativas exceto a Opção 9 apresentam limitações estruturais, técnicas ou de mercado que inviabilizam a produção de um TCO confiável, transparente e auditável. Entre os principais fatores destacam-se:

- I. Imprevisibilidade de custos: Soluções como turnkey, PPPs ou consórcios possuem variáveis de obra, logística e gestão que não permitem estimativas precisas;
- II. Risco de falhas operacionais: Terceirização e locação apresentam dependência de terceiros, dificultando a mensuração de impactos financeiros e operacionais ao longo do tempo;
- III. Inviabilidade técnica: Manutenção de equipamentos obsoletos, tecnologias híbridas restritas e renovação progressiva não atendem plenamente às necessidades da rede SUS, tornando qualquer TCO hipotético pouco representativo; e
- IV. Irrelevância econômica: O custo estimado de algumas alternativas (ex.: terceirização, locação, PET-CT) supera em vários milhões o valor de aquisição direta, invalidando a comparação de forma equilibrada.

12.5. Dessa forma, conclui-se que não há necessidade de elaboração de TCO para nenhuma das alternativas avaliadas, inclusive para a Opção 9. Isso se deve ao fato de que:

- I - As alternativas foram tecnicamente rejeitadas, não atendendo aos critérios mínimos de viabilidade exigidos para aplicação;
- II - A única solução viável já possui parâmetros de custo suficientemente conhecidos e auditáveis, dispensando a construção de um TCO formal; e
- III - A elaboração de TCO para qualquer alternativa, inclusive a viável, não agregaria valor adicional ao processo decisório, considerando que os custos diretos e indiretos já estão contemplados nas análises técnicas e orçamentárias do ETP.

12.6. Portanto, a não elaboração de TCO é uma decisão tecnicamente fundamentada, legalmente respaldada pela Lei nº 14.133/2021, e alinhada aos princípios da eficiência, economicidade e proporcionalidade. Essa abordagem garante a transparência, objetividade e racionalidade do processo de contratação, em conformidade com os objetivos do PAC Saúde.

## 13. Escolha da Solução de Execução

### 13.1. Possibilidade de Atendimento por Meios Próprios do Ministério da Saúde (MS)

13.1.1. Diante da análise da atual estrutura do Ministério da Saúde, constata-se que não há capacidade técnica, humana e nem financeira suficiente para desenvolver as soluções tecnológicas identificadas. A ausência de corpo técnico especializado em engenharia biomédica, bem como a inexistência de instalações adequadas para montagem e fabricação desses equipamentos complexos, inviabiliza essa opção.

13.1.2. Além disso, a centralização dessas competências demandaria tempo e investimento consideráveis, o que contraria a urgência na redução do tempo de espera para prevenção e tratamento oncológico no SUS.

### 13.2. Contratação de Empresa Especializada

13.2.1. A contratação de empresas especializadas para o fornecimento dos tomógrafos e prestação de serviços de instalação, emissão de relatório de proteção radiológica (conforme RDC 611/2022), treinamento e assistência técnica é a forma mais vantajosa de execução. Essa solução assegura a entrega de produtos com certificações adequadas, regularização na ANVISA, assistência técnica autorizada nacional e aderência aos requisitos de sustentabilidade.

13.2.2. Conforme o art. 28, caput, da Lei nº 14.133/2021, a contratação indireta por terceiros é recomendada sempre que a Administração Pública não dispuser de meios suficientes para atender à demanda de forma direta, o que se aplica neste caso.

### 13.3. Escolha da Solução de Forma de Execução

13.3.1. Diante da ausência de capacidade interna e da elevada especificidade dos equipamentos, a contratação de empresa especializada é a forma mais eficiente e segura de execução da demanda. Além de mitigar riscos técnicos, essa escolha permite a responsabilidade integral do contratado pela entrega e funcionamento do objeto, com garantia técnica e suporte pós-venda.

#### 13.3.2. Possibilidade de Participação em Intenção de Registro de Preços (IRP) de Outro Órgão ou Entidade

13.3.2.1. A participação em IRPs de outros órgãos foi avaliada conforme o Decreto nº 11.462/2023. Apesar dos benefícios de ganho de escala e celeridade, não foram identificadas IRPs abertas compatíveis com os itens e especificações técnicas desta contratação. Assim, essa opção é inviável.

#### 13.3.3. Possibilidade de Adesão a Ata de Registro de Preços (ARP) de Outro Órgão ou Entidade

13.3.3.1. A adesão a ARPs foi analisada sob os mesmos critérios do art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, exigindo compatibilidade técnica, disponibilidade, e anuência do órgão gerenciador.

13.3.3.2. Considerando o quantitativo expressivo de equipamentos a serem adquiridos para atendimento em âmbito nacional, foi realizada pesquisa no sistema ComprasNet com o objetivo de verificar a viabilidade de adesão a Atas de Registro de Preços vigentes. O levantamento não identificou registros que contemplassem integralmente os itens necessários, incluindo especificações técnicas, logística de entrega, instalação, capacitação de equipes e garantia estendida de 36 meses.

13.3.3.3. Mesmo quando analisados de forma isolada, não foram localizadas atas que atendessem de maneira plena à solução pretendida, uma vez que sempre se constatou insuficiência no quantitativo

ofertado ou divergências nas especificações técnicas exigidas. A opção por adesão parcial pode comprometer a padronização dos equipamentos, dificultando a integração e assistência técnica uniforme em todas as unidades beneficiárias.

13.3.3.4. Além disso, a aquisição fragmentada aumenta os riscos logísticos, como atrasos na entrega, divergências na instalação e inconsistências na capacitação técnica das equipes. Outro ponto crítico refere-se ao suporte técnico, que, se realizados de forma isolada, podem gerar custos adicionais, períodos de indisponibilidade dos equipamentos e dificuldade de garantia.

13.3.3.5. Assim, tanto a adesão integral quanto a parcial mostrou-se inviável para suprir as necessidades do programa em escala nacional.

#### 13.3.4. Enquadramento nas Possibilidades de Contratação Direta

##### 13.3.4.1. Inexigibilidade de Licitação

13.3.4.1.1. A inexigibilidade, prevista no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, não se aplica, pois não há fornecedor exclusivo para os equipamentos demandados. A consulta pública realizada pelo Ministério da Saúde evidenciou ampla competição entre marcas e modelos.

##### 13.3.4.2. Dispensa de Licitação

13.3.4.2.1. A dispensa, regulada pelo art. 75 da Lei nº 14.133/2021, também não se enquadra. A contratação não atende a critérios como baixo valor, emergência, ou outras hipóteses excepcionais, dado o volume e a especificidade do equipamento, que exigem ampla concorrência para garantir economicidade e qualidade.

##### 13.3.4.3. Realização de Licitação

13.3.4.3.1. A realização de licitação é a forma mais adequada, considerando a competitividade do mercado e a necessidade de transparência. Recomenda-se a modalidade pregão eletrônico, nos termos do art. 28, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, por se tratar de bem comum com especificações técnicas padronizadas. O critério de julgamento será menor preço por item, maximizando a economicidade. O pregão eletrônico assegura ampla participação nacional, rapidez (média de 30–45 dias), e conformidade com os princípios da isonomia e vantajosidade.

### **13.4. Escolha da Solução de Forma de Seleção do Fornecedor**

13.4.1. A forma mais eficiente, transparente, e econômica para selecionar o fornecedor é a **realização de pregão eletrônico com critério de menor preço por item**. Essa escolha garante ampla concorrência nacional, conforme evidenciado pela consulta pública, e atende aos princípios da legalidade, isonomia, e economicidade. A modalidade suporta as especificações técnicas e de sustentabilidade (Decreto nº 11.890 /2024), com margem de preferência de até 20% (inovação) para fornecedores nacionais, incentivando a indústria local.

### **13.5. Escolha da Solução de Forma de Contratação**

13.5.1. A forma de contratação para a aquisição dos equipamentos foi analisada considerando a natureza da demanda, a logística de fornecimento (grade de distribuição), a urgência do Programa Agora tem Especialista, e a possibilidade de adesões futuras por estados e municípios, conforme a Lei nº 14.133/2021 e o Decreto nº 11.462/2023.

#### 13.5.2. Sistema de Registro de Preços (SRP)

13.5.2.1. O Sistema de Registro de Preços (SRP) é a forma mais adequada, nos termos do art. 82 da Lei nº 14.133/2021, devido à possibilidade de formalização de contrato de fornecimento e à flexibilidade para atender a grade de distribuição nos Estados e/ou Municípios. O SRP permite:

- a) Escalabilidade: Atende à demanda inicial do Ministério da Saúde (MS) e possibilita adesões futuras dos entes (“carona”), conforme art. 86, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, ampliando o acesso ao diagnóstico e tratamento oncológico no SUS.
- b) Celeridade: Reduz a necessidade de novos certames para adesões, agilizando a entrega (estimada em até 90–180 dias).
- c) Economicidade: Garante preços competitivos via pregão eletrônico, com validade da ata por 12 meses (prorrogável), conforme art. 85 da Lei nº 14.133/2021.
- d) Gestão logística: A grade de distribuição orientará o fornecimento, otimizando a alocação em regiões de saúde prioritárias.

13.5.2.2. A consulta pública confirma a viabilidade de fornecedores atenderem a demandas escalonadas, com capacidade de produção nacional e internacional.

13.5.2.3. A formalização de Ata de Registro de Preços (ARP) justifica-se porque permitirá a aquisição gradual dos equipamentos e serviços conforme a disponibilidade orçamentária e o cronograma de execução das unidades beneficiárias, evitando a imobilização imediata de recursos financeiros e assegurando maior racionalidade na execução orçamentária e financeira.

13.5.2.4. A opção pela ARP também se mostra vantajosa para o atendimento a diferentes frentes de execução, inclusive em contextos de cronogramas distintos de entrega, instalação e treinamento, o que reforça sua adequação a programas de abrangência nacional, como os conduzidos pelo Ministério da Saúde no âmbito do PAC Saúde e do Programa Agora Tem Especialistas.

13.5.2.4.1. A adoção do Sistema de Registro de Preços apresenta vantagens operacionais e administrativas que fortalecem a execução descentralizada do programa federal. O SRP permite planejamento centralizado pelo Ministério da Saúde com execução local ágil, assegurando padronização técnica, redução da carga administrativa e mitigação de riscos decorrentes da necessidade de múltiplos certames. Também garante maior eficiência logística nacional, pois possibilita que o fornecedor organize entregas e instalações de forma integrada, otimizando a distribuição para diferentes regiões do país.

13.5.2.4.2. A possibilidade de adesão à ata amplia ainda mais a vantajosidade da modelagem, permitindo que estados e municípios contratem equipamentos adicionais, nas mesmas condições negociadas, promovendo ganho de escala, redução de custos e homogeneidade tecnológica da rede SUS. Isso reforça a expansão do Programa Agora Tem Especialista e assegura segurança jurídica e previsibilidade, ao estabelecer condições uniformes de fornecimento, preços e prazos que beneficiam tanto o Ministério da Saúde quanto os entes que venham a aderir.

13.5.2.5. Em conformidade com o artigo 84 da Lei nº 14.133/2021 e com o entendimento firmado no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, admite-se a possibilidade de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços por igual período, com a recomposição integral de seus quantitativos originais, desde que atendidos cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) manutenção da vantajosidade econômica, mediante demonstração de preços compatíveis com os praticados no mercado;
- b) previsão expressa no edital e na própria Ata de Registro de Preços;
- c) comprovação de que a possibilidade de prorrogação foi tratada e considerada na fase de planejamento;
- d) formalização por meio de termo aditivo dentro do prazo de vigência da ata.

13.5.2.6. A renovação da Ata de Registro de Preços condiciona-se à avaliação do desempenho dos fornecedores e da execução contratual, vinculando-se à qualidade dos serviços prestados, ao cumprimento dos prazos e à adaptação às especificidades logísticas regionais.

13.5.2.7. Tal medida visa assegurar a continuidade das contratações, otimizar o uso dos recursos públicos, evitar a instauração de novo procedimento licitatório em curto prazo e garantir o atendimento tempestivo das demandas institucionais, em consonância com o interesse público. Os principais fundamentos que justificam a eventual renovação são:

- I. Continuidade das Políticas Públicas e Sustentação Logística: possibilita a manutenção do atendimento às demandas crescentes dos entes federativos, especialmente dos municípios em processo de expansão da cobertura da estratégia “Agora tem Especialistas”;
- II. Eficiência e Redução de Custos Administrativos: evita a necessidade de nova licitação em prazo reduzido, promovendo ganhos de escala, celeridade nas contratações e racionalização dos recursos administrativos, sobretudo em cenários de aquisições parceladas e expansão progressiva;
- III. Planejamento Orçamentário e Flexibilidade Federativa: a prorrogação da vigência confere maior previsibilidade orçamentária ao Ministério da Saúde e aos entes descentralizados, permitindo melhor planejamento das aquisições e assegurando eficiência na execução dos recursos destinados à saúde;
- IV. Avaliação de Desempenho e Governança Federativa: condiciona-se à análise do desempenho dos fornecedores e da execução da ata, de modo a vincular a renovação à qualidade dos serviços prestados, ao cumprimento dos prazos e à adaptação às especificidades logísticas regionais.

13.5.2.8. Durante a vigência da Ata de Registro de Preços, fica admitida a adesão por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não tenham participado do procedimento inicial de Intenção de Registro de Preços (IRP). Essa possibilidade tem por finalidade ampliar a abrangência do instrumento, garantindo economicidade e eficiência na utilização dos recursos públicos.

13.5.2.9. Para a formalização da adesão, deverão ser observadas as seguintes condições:

- I. apresentação de justificativa demonstrando a vantajosidade da medida, notadamente em situações de risco de descontinuidade de serviços ou de provável desabastecimento;
- II. comprovação de que os preços registrados permanecem compatíveis com os valores praticados no mercado, conforme estabelece o art. 23 da Lei nº 14.133/2021;
- III. anuênciam prévia e expressa tanto do órgão gerenciador quanto do fornecedor detentor da Ata.

13.5.2.10. O deferimento da solicitação de adesão será condicionado à inexistência de prejuízo à execução dos contratos originários ou à capacidade de gestão do órgão gerenciador. Após autorizada a adesão, o ente não participante deverá formalizar a contratação no prazo máximo de noventa dias, prorrogável em caráter excepcional mediante justificativa aceita pelo órgão gerenciador e desde que respeitada a vigência da Ata.

13.5.2.11. Quanto aos limites quantitativos, as aquisições decorrentes de adesão não poderão ultrapassar, por órgão ou entidade, cinquenta por cento do total previsto para cada item registrado. No somatório geral, as adesões não poderão exceder ao dobro do quantitativo originalmente registrado para o gerenciador e para os participantes. Exceções a esses limites ficam restritas às hipóteses previstas em lei, tais como aquisições emergenciais de medicamentos e insumos médico-hospitalares ou transferências voluntárias destinadas à execução descentralizada de programas e projetos federais, desde que demonstrada a compatibilidade dos preços com o mercado.

### 13.5.3. Contrato de Fornecimento Contínuo

13.5.3.1. Inadequado, pois a demanda não é periódica ou contínua. A aquisição visa atender uma necessidade estratégica e pontual, com entrega direcionada aos municípios conforme a grade de distribuição (anexo), tornando o fornecimento contínuo desnecessário.

### 13.5.4. Contratação de Serviço Não Continuado

13.5.4.1. A contratação de serviços não continuados (ex.: instalação, treinamento, relatórios e configuração) será agregada ao SRP como encargos vinculados, conforme art. 6º, inciso XXIV, da Lei nº 14.133/2021. Esses serviços são essenciais para garantir a operacionalização dos equipamentos, mas não justificam uma contratação isolada.

#### 13.5.5. Escolha da Solução de Forma de Contratação

13.5.5.1. A forma mais adequada é o Sistema de Registro de Preços (SRP), com possibilidade de formalização de contrato de fornecimento, complementado por serviços não continuados (descomissionamento (quando houver) entrega de forma descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, emissão de relatórios, capacitação técnica das equipes locais, assistência técnica). O SRP atende à demanda pontual do MS, permite adesões futuras por estados e municípios e o distrito federal, e garante celeridade, economicidade, e flexibilidade na distribuição dos equipamentos conforme a grade de distribuição. Essa escolha alinha-se à urgência do Programa Agora tem Especialista à competitividade do mercado (evidenciada na consulta pública), e aos princípios da Lei nº 14.133/2021.

#### 13.5.6. Modalidade

13.5.6.1. A contratação será realizada sob o regime de fornecimento de bens com serviços integrados, por preço fechado, conforme previsto no inciso XXIX do art. 6º da Lei nº 14.133/2021, uma vez que o objeto apresenta natureza única e indivisível, consistindo no fornecimento de equipamentos associado, obrigatoriamente, à execução de serviços complementares e integrados, tais como a entrega descentralizada, a instalação dos equipamentos, realização de relatórios, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.

13.5.6.2. A fragmentação deste objeto não é tecnicamente viável nem administrativamente recomendável, pois comprometeria diretamente a eficiência, a economicidade e a segurança da execução contratual. Tratar separadamente o fornecimento dos equipamentos, a entrega descentralizada, realização de relatórios, instalação, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica cria um cenário de sobreposição de responsabilidades, dificultando a responsabilização objetiva e o controle efetivo da execução. A divisão implicaria, na prática, em múltiplos contratos interdependentes, cujas falhas de coordenação comprometeriam a operacionalização plena dos equipamentos nas unidades de saúde, gerando riscos reais de paralisação dos serviços, retrabalho, desperdício de recursos públicos e prejuízos à população atendida. Portanto, a execução integrada em um único contrato, sob o regime de fornecimento de bens com serviços integrados, por preço fechado, não é apenas a solução mais eficiente é a única que assegura o atingimento do interesse público de forma segura, coordenada e tempestiva.

13.5.6.3. Ademais, os estabelecimentos contemplados para a entrega e instalação dos equipamentos foram previamente definidos pela administração pública, conforme consta na Grade de Distribuição, sendo essas localidades utilizadas como base de cálculo para a formação do preço pela licitante. Trata-se, portanto, de um escopo fechado, cuja execução depende de planejamento logístico integrado, reforçando a necessidade de tratar o objeto como pacote único.

13.5.6.4. Por fim, a administração disponibilizará, no momento da assinatura do contrato, a relação detalhada das unidades de saúde a serem atendidas, contendo o nome de cada estabelecimento, endereço completo, quantitativo de equipamentos e nome dos responsáveis pelo recebimento, assegurando total previsibilidade e organização operacional ao contratado.

### **13.6. Execução e Pagamento**

13.6.1. A execução contratual ocorrerá sob o regime de fornecimento de bens com serviços integrados, por preço fechado, nos termos do art. 6º, inciso XXIX, da Lei nº 14.133/2021, considerando que o objeto comprehende o fornecimento de equipamentos médicos hospitalares com serviços acessórios de descomissionamento (quando couber), entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatório, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.

13.6.2. Após o recebimento do equipamento na unidade, o fornecedor será responsável pela instalação dos equipamentos e pela capacitação técnica das equipes de saúde locais, podendo subcontratar tais serviços, desde que haja prévia autorização da Administração e manutenção da responsabilidade solidária, conforme art. 80 da Lei nº 14.133/2021.

13.6.3. O pagamento será efetuado da seguinte forma:

13.6.3.1. Para o item I O pagamento será efetuado em duas parcelas:

- I. 80% (oitenta por cento) do valor de cada item, após a entrega física, conferência e aceitação provisória pelo fiscal do contrato, mediante apresentação de nota fiscal atestada; e
- II. 20% (vinte por cento) após a instalação definitiva, emissão do relatório dos testes radiológicos e a capacitação das equipes locais, devidamente comprovadas por meio de termo de recebimento definitivo, relatório de instalação e lista de presença da capacitação.

13.6.3.2. Para o item II o pagamento será efetuado em três parcelas:

- I. 10% (dez por cento) do valor de cada item, para realização do descomissionamento do equipamento existente;
- II. 80% (oitenta por cento) do valor de cada item, após a entrega física, conferência e aceitação provisória pelo fiscal do contrato, mediante apresentação de nota fiscal atestada; e
- III. 10% (dez por cento) após a instalação definitiva, emissão do relatório dos testes radiológicos e a capacitação das equipes locais, devidamente comprovadas por meio de termo de recebimento definitivo, relatório de instalação e lista de presença da capacitação.

13.6.4. Em nenhuma hipótese será efetuado pagamento sem a correspondente entrega ou execução, observada a vedação ao pagamento antecipado prevista no art. 145 da Lei nº 14.133/2021. Caso haja atraso ou inadimplemento na execução, o valor devido será retido até a regularização, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

13.6.5. O valor estimado de cada item da contratação engloba integralmente todos os custos diretos e indiretos relativos ao fornecimento dos equipamentos e aos serviços acessórios obrigatórios de entrega descentralizada, instalação, emissão de relatórios e capacitação técnica das equipes locais, não sendo cabível qualquer pagamento adicional a esse título.

13.6.6. A liberação de cada parcela estará condicionada à verificação da regularidade da execução contratual, nos termos do art. 144 da Lei nº 14.133/2021, com aferição por parte da equipe técnica designada.

## **13.7. Adequação das Soluções Escolhidas e o Potencial em Atender à Necessidade**

13.7.1. As soluções tecnológicas selecionadas apresentam alta aderência às necessidades assistenciais, operacionais e logísticas identificadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com ênfase na estratégia nacional de ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento oncológico no SUS, conforme diretrizes do Programa Agora tem Especialista. A escolha das soluções dos equipamentos analisados reflete a busca pela modernização tecnológica, segurança clínica, eficiência energética e sustentabilidade institucional.

13.7.2. Todas as soluções contemplam, de forma integrada, o fornecimento do bem e a prestação de serviços acessórios incluindo descomissionamento (quando couber), entrega descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, elaboração de relatórios, capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica, o que amplia sua efetividade na entrada em operação e mitiga riscos associados à inoperância por ausência de capacitação ou infraestrutura. Além disso, os equipamentos selecionados possuem certificações de conformidade regulatória e garantia técnica mínima de 36 meses.

13.7.3. Exclusivamente para o item II à adoção do serviço de descomissionamento foi considerada necessária à realidade operacional da rede, em razão de algumas unidades possuírem equipamentos obsoletos incompatíveis com a prática clínica e com limitações estruturais para a imediata instalação dos Tomógrafos.

13.7.4. Conclui-se que as soluções escolhidas são técnicas e economicamente viáveis, asseguram desempenho assistencial compatível com os objetivos da contratação, promovem racionalidade no uso de recursos públicos e estão alinhadas às estratégias de ampliação e modernização do parque tecnológico hospitalar do SUS.

### **13.8. Adequação entre a Modalidade de Contratação, Critério de Julgamento e Modo de Disputa**

13.8.1. Considerando a natureza do objeto, aquisição de equipamentos médico-hospitalares padronizados e de especificações técnicas objetivamente definidas, a modalidade de contratação mais adequada é o pregão eletrônico, nos termos do art. 28, inciso I, da Lei nº 14.133/2021. Trata-se de bens comuns do ponto de vista de definição técnica, com padrões de desempenho e qualidade amplamente consolidados no mercado, o que permite a adoção de critérios objetivos para seleção da proposta mais vantajosa.

13.8.2. O critério de julgamento adotado será o de menor preço por item, nos termos dos arts. 33, inciso I, e 34 da Lei nº 14.133/2021, por se tratar de fornecimentos com especificações técnicas distintas, divisibilidade plena, o que favorece a ampla competitividade, promove a economicidade e assegura a alocação eficiente dos recursos públicos. Tal critério permite a seleção da proposta mais vantajosa de forma objetiva, observando a isonomia entre os licitantes.

13.8.3. A escolha do modo de disputa é de suma importância para execução da licitação. O modo de disputa aberto, é especialmente vantajoso diante da existência de poucos fornecedores, cenário identificado para essa aquisição. Esse modelo permite uma maior transparência, competitividade e otimização dos recursos públicos, garantindo que a Administração obtenha a melhor proposta possível.

13.8.4. A Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 56, estabelece que a disputa nas licitações pode ocorrer em dois modos: aberto e fechado, a saber:

*"Art. 56. No julgamento por menor preço ou por maior desconto, a fase competitiva será conduzida pelo modo de disputa:*

*I - aberto, no qual os licitantes apresentam propostas sucessivas, em sessão pública, até a proclamação do vencedor; e*

*II - fechado, no qual as propostas são sigilosas até a data e hora designadas para sua divulgação."*

13.8.5. Além disso, o parágrafo único do mesmo artigo destaca que o modo de disputa aberto ou fechado poderá ser adotado isoladamente ou de forma combinada.

13.8.6. O modo aberto é caracterizado pela possibilidade de apresentação de lances sucessivos, o que incentiva a concorrência entre os participantes e possibilita a obtenção de melhores preços e condições para a Administração Pública. Abaixo algumas vantagens desse modelo de disputa:

I. Aumento da Competitividade Mesmo com Poucos Fornecedores: Dado que há poucos fornecedores aptos a fornecer aceleradores lineares, a disputa aberta cria um ambiente em que os participantes podem ajustar suas ofertas em tempo real, reagindo às propostas dos concorrentes. Isso evita que os fornecedores apresentem preços elevados e garante que a Administração Pública obtenha a proposta mais vantajosa.

II. Maior Transparência e Controle sobre os Preços: No modo de disputa aberta, todas as propostas e lances são visíveis e acessíveis ao público, permitindo maior controle por parte dos órgãos fiscalizadores, concorrentes e sociedade civil. Isso reduz riscos de irregularidades, conluios ou sobrepreços, fortalecendo a integridade do processo licitatório.

III. Redução de Custos para a Administração: A possibilidade de apresentação de lances sucessivos incentiva a disputa entre os fornecedores, resultando em preços mais baixos e melhores condições para o governo. Esse fator é essencial para a otimização dos recursos públicos, garantindo que mais equipamentos possam ser adquiridos dentro do orçamento disponível.

IV. Celeridade e Eficiência no Processo: O modo de disputa aberta acelera a seleção da proposta vencedora, pois os lances são oferecidos em tempo real e as disputas são resolvidas de maneira dinâmica. Isso reduz a necessidade de longas análises comparativas entre propostas fechadas, otimizando o tempo da Administração.

13.8.7. Ademais, o Tribunal de Contas da União (TCU) já se manifestou sobre a importância da adoção do modo de disputa aberta para garantir maior competitividade e transparência, ressaltando que a concorrência acirrada proporcionada pela disputa aberta contribui para a obtenção da melhor proposta para a Administração Pública.

13.8.8. Além disso, em julgados mais recentes, o TCU tem reforçado a necessidade de evitar restrições indevidas à competitividade, defendendo a transparência e a eficiência nos processos licitatórios.

13.8.9. Isto posto, a adoção do modo de disputa aberta na licitação para aquisição de tomógrafos é a alternativa mais vantajosa para a Administração Pública. Além de estar em conformidade com a Lei nº 14.133 /2021, esse modelo garante competitividade, transparência e redução de custos, assegurando que os recursos públicos sejam utilizados da melhor forma possível, mesmo diante da existência de poucos fornecedores aptos, levando à obtenção da proposta mais vantajosa para o Ministério da Saúde e, consequentemente, para a população que depende desses equipamentos para tratamentos de saúde.

### 13.9. Quadro do Objeto:

Item	Descrição do Item	Unidade de Medida	Quantidade
I	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, com prestação de serviços acessórios de entrega de forma descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, emissão de relatórios capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.	Unidade	72
II	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°, com serviço de descomissionamento e prestação de serviços acessórios de entrega de forma descentralizada, instalação, calibração e testes de proteção radiológica, emissão de relatórios capacitação técnica das equipes locais e assistência técnica.	Unidade	08

## **14. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

14.1. A aquisição dos tomógrafos, organizada para atender aproximadamente 80 unidades hospitalares, visa ampliar a capacidade diagnóstica do SUS, reduzindo filas de exames de imagem e agilizando o acesso a diagnósticos essenciais para o tratamento clínico. Com tecnologia avançada, os tomógrafos proporcionam exames de alta resolução e precisão, alinhados às prioridades do Ministério da Saúde para a modernização da infraestrutura hospitalar e melhoria dos indicadores de saúde. Esse aumento na oferta de exames contribui para a detecção precoce de doenças, melhora a efetividade dos tratamentos e fortalece a confiança da população no sistema público.

14.2. A contratação possibilita a modernização das unidades de saúde, garantindo maior qualidade e eficiência nos atendimentos por meio da integração digital dos equipamentos com sistemas, facilitando o fluxo de informações clínicas e a continuidade do cuidado. A garantia técnica mínima de 3 anos assegura assistência técnica, reduzindo custos operacionais adicionais. A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde favorece a obtenção de preços competitivos, alinhada ao princípio da economicidade previsto na Lei nº 14.133/2021 (art. 5º), além de permitir um processo licitatório mais eficiente e transparente.

14.3. A contratação contribui para a equidade no acesso aos serviços de diagnóstico por imagem, beneficiando especialmente regiões com menor cobertura tecnológica. O aumento da capacidade diagnóstica reduz custos indiretos relacionados a diagnósticos tardios, internações prolongadas e tratamentos mais complexos. Alinhada ao Novo PAC Saúde, a aquisição fortalece o SUS, promove a inclusão social e fomenta o desenvolvimento sustentável ao estimular a cadeia produtiva de equipamentos médico-hospitalares, gerando empregos e fortalecendo a indústria nacional.

## **15. Providências a serem Adotadas**

15.1. No tocante às providências a serem adotadas pela Administração, considerando o disposto no art. 18, §1º, X, da Lei nº 14.133/2021, registra-se que, embora a execução da licitação e o fornecimento dos tomógrafos sejam de competência do Ministério da Saúde, caberá às unidades de saúde receptoras, previamente à entrega e instalação dos equipamentos, adotar as seguintes medidas essenciais para garantir o sucesso do processo e o uso adequado dos tomógrafos.

### 15.2. Núcleo Local de Acompanhamento do Processo de Implantação

15.2.1. A unidade de saúde beneficiária deverá instituir formalmente um núcleo local de acompanhamento do processo de implantação do tomógrafo, composto por representantes das áreas de engenharia clínica, infraestrutura, radiologia, segurança do trabalho e direção administrativa, designados por ato administrativo interno.

15.2.2. Compete a esse núcleo acompanhar todas as etapas relacionadas ao processo de implantação do equipamento, desde o recebimento e conferência inicial, passando pelo descomissionamento do equipamento anterior, quando houver, pela execução e supervisão das obras de adequação, até a instalação, realização dos testes de funcionamento, treinamentos operacionais e acompanhamento da assistência técnica inicial prestada pela empresa contratada.

15.2.3. O núcleo deverá manter interlocução direta e contínua com o Ministério da Saúde e com o fornecedor, garantindo a comunicação tempestiva de eventuais intercorrências técnicas, atrasos ou não conformidades observadas em qualquer fase do processo.

15.2.4. Também será de responsabilidade desse núcleo consolidar e arquivar todos os documentos comprobatórios das etapas realizadas, incluindo atas de reuniões, relatórios de acompanhamento, laudos técnicos, registros fotográficos, certificados de treinamento e comunicações oficiais trocadas com o fornecedor e órgãos competentes.

15.2.5. Após a instalação e liberação para uso clínico, caberá ao núcleo supervisionar os primeiros 90 dias de operação assistida, garantindo o registro de eventuais falhas, ajustes de calibração e o cumprimento dos prazos contratuais de assistência técnica e suporte remoto estabelecidos no termo de referência.

### 15.3. Infraestrutura física.

15.3.1. Garantir que a sala destinada à instalação do tomógrafo possua as dimensões, fundação estruturada para aguentar a carga, layout e acessos compatíveis com as especificações técnicas do equipamento vencedor da licitação, incluindo adequações previstas nos projetos básicos e executivos, tais como blindagem radiológica, reforço estrutural, ventilação e climatização de precisão.

15.3.2. Assegurar que a sala esteja protegida contra intempéries, com controle ambiental rigoroso para evitar variações que possam comprometer o funcionamento do tomógrafo, além de garantir medidas de segurança física contra furtos, vandalismo e riscos operacionais, conforme normas aplicáveis.

15.3.3. Caso seja necessário realizar intervenções estruturais para a instalação dos tomógrafos nas unidades de saúde, os custos decorrentes dessas ações serão de responsabilidade da própria unidade beneficiada.

### 15.4. Logística de recebimento.

15.4.1. Disponibilizar e preparar rotas de acesso para transporte, descarregamento e movimentação segura do tomógrafo, incluindo a liberação prévia de áreas internas para instalação, com acompanhamento e suporte técnico durante toda a operação.

15.4.2. Considerando que o tomógrafo não entrará em operação imediatamente, será necessário armazená-lo de forma segura até que a sala definitiva esteja pronta.

### 15.5. Recursos elétricos, hidráulicos e estruturais.

16.5.1 Providenciar, conforme definido nos projetos executivos, todas as adequações necessárias na rede elétrica, sistemas de climatização, pontos hidráulicos (quando aplicáveis), bases de sustentação e demais ajustes estruturais indispensáveis para garantir o pleno funcionamento e segurança do tomógrafo.

### 15.6. Descomissionamento de equipamentos existentes

15.6.1. Nas unidades que já dispõem de tomógrafos, realizar vistoria prévia ao descomissionamento técnico e ambiental adequado do equipamento antigo antes do início das obras de adequação, seguindo normas técnicas e legais vigentes para descarte ou reutilização.

15.6.2. O Art. 19 da RDC 611/2022 estabelece que a desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino. Portanto, compete ao Serviço de Engenharia Clínica e/ou Divisão de Engenharia e Infraestrutura da instituição realizar a comunicação formal à autoridade sanitária, tanto para a desativação do equipamento atual quanto para o cadastramento do novo Tomógrafo.

### 15.7. Registro documental.

15.7.1. Manter registro formal e atualizado de todas as etapas do processo, incluindo documentos de recebimento, inspeção e instalação do equipamento, relatórios de testes e treinamentos, bem como laudos de conformidade e certificações técnicas assinadas pelos responsáveis.

### 15.8. Aprovação técnica e liberação da sala para instalação.

15.8.1. Garantir a participação ativa nos processos de avaliação e aprovação realizados pelo Comitê Técnico constituído para validar a conformidade das obras de adequação, com emissão de parecer técnico em prazo máximo de cinco dias úteis, requisito indispensável para liberação da sala para a instalação do tomógrafo.

### 15.9. Responsabilidades regulatórias e sanitárias

15.9.1. Caberá à unidade hospitalar adotar todas as providências necessárias junto aos órgãos de vigilância sanitária e demais autoridades competentes, incluindo a comunicação formal sobre a instalação do equipamento, a obtenção de licenças ou autorizações específicas quando exigidas, a realização dos testes de aceitação e calibração necessários à habilitação do tomógrafo para uso clínico, bem como o cumprimento integral das exigências técnicas, operacionais e documentais previstas nas normativas da ANVISA, ABNT e demais órgãos reguladores.

#### **15.10. Teste de Fuga Radiológica**

15.10.1. É de responsabilidade da unidade hospitalar a realização do teste de fuga radiológica após a instalação do tomógrafo e antes do início de seu uso clínico. O laudo deverá ser emitido por profissional habilitado, com ART ou RRT, e apresentado ao Comitê Técnico e à vigilância sanitária, conforme exigido pelas normas da ANVISA (RDC 611/2022).

15.10.2. As orientações e responsabilidades aqui descritas serão formalizadas e comunicadas por meio de ofício aos gestores municipais/estaduais e responsáveis pelas unidades de saúde beneficiárias, visando assegurar o comprometimento local e o êxito na implantação dos tomógrafos dentro dos prazos e padrões de qualidade estabelecidos.

### **16. Possíveis Impactos Ambientais**

16.1. A aquisição dos tomógrafos gera impactos ambientais relacionados ao elevado consumo energético desses equipamentos, que operam com alta demanda elétrica. Essa demanda pode aumentar a pegada de carbono das unidades hospitalares, especialmente naquelas que utilizam matriz energética não renovável, impactando negativamente a sustentabilidade dos serviços de saúde.

16.2. A geração de resíduos eletrônicos e componentes obsoletos também representa um impacto relevante. A substituição de equipamentos antigos para a modernização das unidades resultará no descarte de peças que contêm metais pesados, plásticos não biodegradáveis e outros materiais perigosos, exigindo manejo adequado para evitar contaminação do solo e da água.

16.3. A manutenção periódica dos tomógrafos, incluindo reposição de peças e consumíveis, implica em transporte frequente, o que contribui para emissões de gases de efeito estufa. Além disso, os sistemas de refrigeração utilizados nesses equipamentos podem utilizar gases com potencial de impacto ambiental, demandando controle rigoroso para minimizar a emissão de substâncias nocivas durante todo o ciclo de vida dos equipamentos.

16.4. A demanda está de acordo com o Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS- do Ministério da Saúde, dispondo de critérios se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis e abordam, de forma alinhada ao PLS, a racionalização e o consumo consciente, a sustentabilidade ambiental, utilização de recursos de menor impacto ambiental, defesa e preservação do meio ambiente para as presentes e futuras gerações.

### **17. Contrapartida operacional do beneficiado**

17.1. A aquisição de tomógrafos por meio de contratação centralizada visa não apenas ampliar o parque tecnológico das unidades de saúde, mas também aumentar a capacidade de produção de exames de tomografia computadorizada, contribuindo diretamente para a melhoria do acesso e da resolutividade no SUS.

17.2. Nesse contexto, é esperado que cada ente beneficiado assuma como contrapartida operacional mínima o compromisso de manter ou ampliar o número de exames realizados, com base nos dados registrados no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde). Essa exigência é fundamental para garantir que o investimento público resulte em efetiva ampliação da oferta de serviços, evitando subutilização dos equipamentos e promovendo maior eficiência na aplicação dos recursos.

17.3. A vinculação da entrega dos tomógrafos à produção assistencial monitorada permite:

- I. Avaliar o impacto da política pública na ampliação do acesso à imagem diagnóstica;

II. Promover a responsabilização dos gestores locais quanto à operação e uso adequado dos equipamentos;

III. Fortalecer o planejamento regionalizado da saúde, alinhando infraestrutura à demanda populacional.

17.4. Portanto, a contrapartida operacional baseada na produção de exames é uma medida técnica, estratégica e alinhada aos objetivos do PAC Saúde, garantindo que os investimentos realizados se traduzam em melhor atendimento à população.

## 18. LGPD

18.1. ETP em questão não contém informações sensíveis conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

## 19. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 19.1. Justificativa da Viabilidade

Após a identificação da necessidade de ampliação da capacidade diagnóstica do SUS e com base nos levantamentos realizados, constatou-se que a aquisição, entrega, instalação, treinamento e assistência técnica dos tomógrafos será realizada por execução direta, por meio de contratação pública conduzida pelo Ministério da Saúde. As etapas operacionais e técnicas serão executadas por empresa especializada, conforme prática consolidada no mercado e em conformidade com as normas técnicas vigentes.

Em prospecção junto ao mercado e consulta a outros órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS) que gerenciam demandas similares, verificou-se a imprescindibilidade de procedimentos de contratação para o fornecimento e suporte técnico desses equipamentos, garantindo conformidade com normas da ANVISA, CNEN e demais padrões técnicos exigidos para a instalação e operação segura dos tomógrafos.

Quanto aos procedimentos de seleção, confirmou-se que o processo ocorre, invariavelmente, por meio de certames licitatórios, com confronto de propostas, sendo a seleção definida com base na oferta de menor preço, desde que atendidas as especificações técnicas e qualitativas descritas no edital.

Considerando que a aquisição de tomógrafos é uma prática consolidada no mercado, com definição objetiva dos itens e especificações técnicas, e com base nas informações levantadas neste Estudo Preliminar, bem como em contratos similares executados no âmbito do SUS, a equipe envolvida declara que a contratação para fornecimento, instalação, configuração, treinamento e assistência técnica dos tomógrafos é tecnicamente viável e necessária para atender aos objetivos de ampliação da capacidade instalada de diagnóstico por imagem, redução do tempo de espera para diagnósticos e tratamento, modernizando o parque tecnológico hospitalar.

Diante do exposto, declara-se viável e essencial a aquisição dos tomógrafos, por ser a forma tradicionalmente adotada pelos órgãos e entidades do Executivo Federal para atender às demandas do SUS.

## 20. 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](#).

**FERNANDO AUGUSTO MARINHO DOS SANTOS FIGUEIRA**

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 11/12/2025 às 19:45:53.

**THATIANE CRISTHINA DE OLIVEIRA TORRES**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 12/12/2025 às 10:43:58.

**KARINE GARAJAU DE MEDEIROS**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 12/12/2025 às 11:02:35.

**FELIPE AUGUSTO REQUE**

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 12/12/2025 às 10:36:46.

## **APÊNDICE II**

### **MODELO DE PROPOSTA**

### **PROPOSTA DE PREÇOS**

#### **1. Identificação**

Nome da Empresa Proponente:

Endereço / CEP:

Telefone:

E-mail:

CNPJ:

Destinatário:

#### **2. Objeto**

Contratação de empresa especializada no fornecimento, instalação e manutenção de Tomógrafos Computadorizados (com e sem descomissionamento de equipamentos anteriores), incluindo serviços correlatos de descomissionamento, instalação, testes de aceitação, treinamento operacional e garantia técnica mínima de 36 (trinta e seis) meses, visando atender às necessidades do Ministério da Saúde, conforme especificações técnicas, condições e exigências estabelecidas no Termo de Referência e no Estudo Técnico Preliminar.

#### **3. Preços e Condições de Pagamento**

Apresenta-se, abaixo, a planilha contendo os valores propostos, discriminando itens, quantidades, unidades de fornecimento e valores unitários e totais, conforme descrições técnicas definidas no Termo de Referência:

Item	Descrição do Item	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade Estimada	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
1	Tomógrafo Computadorizado Multislice, 16 canais ou superior, sem	614384	Unidade	72		

	serviço de descomissionamento.					
2	Tomógrafo Computadorizado Multislice, 16 canais ou superior, com serviço de descomissionamento, incluindo desmontagem, acondicionamento, transporte interno e liberação da área de instalação.	614384	Unidade	08		

Valor Global Estimado (R\$): .....

Prazo de execução e pagamento conforme estabelecido no edital e no contrato, observando as etapas de entrega, instalação, validação técnica e treinamento.

### **Validade da Proposta**

Esta proposta é válida por [inserir prazo] dias corridos, contados da data de sua apresentação, em conformidade com o edital e com a legislação aplicável, especialmente a Lei nº 14.133/2021 e o Decreto nº 11.462/2023.

### **Contato e Esclarecimentos**

- Responsável pela Proposta: [Nome completo]
- Cargo: [Cargo do responsável]
- Telefone: [Telefone com DDD]
- E-mail: [Endereço eletrônico]

Para eventuais esclarecimentos ou negociações, a empresa proponente se coloca à disposição pelos meios acima indicados.

[Local], [Data]

---

[Assinatura do Responsável Legal]

[Nome do Responsável Legal]

[Cargo]

[Nome da Empresa]

## **APÊNDICE III**

### **PLANILHA DE CUSTOS**

#### **1. Identificação:**

Nome da Empresa Proponente:

Endereço / CEP:

Telefone:

E-mail:

CNPJ:

Destinatário:

#### **2. Preços e Condições de Pagamento**

Inserimos abaixo a planilha com os detalhes dos preços e condições de pagamento referentes ao objeto: aquisição e instalação de Tomógrafos Computadorizados, com e sem descomissionamento, incluindo os serviços de instalação, treinamento, testes de aceitação, garantia e assistência técnica, conforme o Termo de Referência.

Gr up o	It em	Descrição do Item	CAT MAT	Uni dad e de Med ida	Quant idade	Cu sto do Be m Un it. (R \$)	Trans porte Unit. (R\$)	Insta lação Unit. (R\$)	Treina mento Unit. (R\$)	Imp osto s Unit. (R\$)	Valo r Tot al Unit ário (R\$)
1	1	Tomógrafo Computadorizado Multislice, 16 canais ou superior, sem	614 384	Uni dad e	72						

		descomissi onamento.								
1	2	Tomógrafo Computado rizado Multislice, 16 canais ou superior, com descomissi onamento, incluindo desmontag em, transporte interno e liberação da área.	614 384	Uni dad e	08					

Valor Global Estimado (R\$): .....

### Contato e Esclarecimentos

- Responsável pela Proposta: [Nome do responsável]
- Telefone para Contato: [Telefone]
- E-mail para Contato: [E-mail]

A empresa proponente se coloca à disposição para eventuais esclarecimentos pelos meios acima indicados.

Atenciosamente,

---

[Assinatura do Responsável Legal]

[Nome do Responsável Legal]

[Cargo do Responsável Legal]

[Nome da Empresa]

## APÊNDICE IV

### ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

1. As características descritas neste apêndice devem ser entendidas como parâmetros de qualidade, podendo ser atendidas por produtos “ou superior” ou “de melhor qualidade”, desde que o licitante apresente documentação comprobatória para tal (declaração técnica do fabricante, garantias e comprovações de conformidades regulatória pertinente).
2. Entre o código CATMAT indicado e o descriptivo do equipamento médico-hospitalar constante no Apêndice IV, prevalecerão as especificações apresentadas nas tabelas abaixo deste apêndice, que deverão ser consideradas como solução técnica de referência para este processo licitatório.
3. Serão considerados para fins de aceitabilidade das propostas pequenas variações nas características técnicas, desde que não comprometam o desempenho, a funcionalidade ou a segurança do equipamento, admitindo-se margem de tolerância para todos os parâmetros definidos como valores mínimos ou máximos.

COMPROVANTE DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS			
CATMAT	614384		
ITEM 1	DESCRITIVO	Atende/ Atende Parcialmente / Não atende	Item e Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
A	TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA		
A.1	PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO		
A.1.1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°.		
A.2	CARACTERISTICAS TÉCNICAS		
A.2.1	Aquisição multislice de no mínimo 64 cortes simultâneos por rotação de 360° com reconstrução de pelo menos 128 cortes;		
A.2.2	Campo de visão na reconstrução maior ou igual a 50 cm;		
A.2.3	Espessura de corte mínima, obtidas com 64 canais simultâneos, com espessura de corte menor ou igual a 0,650 mm;		
A.2.4	Frequência nominal de 60 Hz;		
A.2.5	Tensão trifásica nominal de 380V-480V.		
A.3	GANTRY		

A.3.1	Capacidade de geração de imagens de no mínimo 23 imagens por segundo;		
A.3.2	Com cobertura do detector maior ou igual a 38 mm;		
A.3.3	Com sistema de aquisição por dupla ou multipla-energia; Sendo admitido scan/scan, helical/helical (aquisição sequencial);		
A.3.4	Faixa de angulação mecânica ou digital, ajustável na faixa de no mínimo -24º a +30º;		
A.3.5	Gantry com abertura maior ou igual a 70cm;		
A.3.6	Tempo de corte total em 360º de 0,35 segundos ou menor, considerando a regra do truncamento da casa decimal.		
<b>A.4</b>	<b>GERADOR DE RAIO X</b>		
A.4.1	Gerador de raios-x com potência mínima de 70 kW;		
A.4.2	Tensão ajustável na faixa de no mínimo 80kV a 135 kV.		
<b>A.5</b>	<b>TUBO DE RAIO X</b>		
A.5.1	A corrente de tubo deve abranger faixa mínima de 20mA a 500mA;		
A.5.2	Capacidade térmica do anodo mínima de 7,0 MHU;		
A.5.3	Tubo de raios x com capacidade de resfriamento maior ou igual a 1000 kHU/minuto.		
<b>A.6</b>	<b>MESA DO PACIENTE</b>		
A.6.1	Capacidade para suportar no mínimo 225 kg ;		
A.6.2	Movimento vertical, em relação ao solo, ajustável até a altura mínima menor ou igual a 530mm (tolerância de +/-5%) ;		
A.6.3	Mesa com compatibilidade de acoplamento de mesa de planejamento de radioterapia. Modelos universais;		
A.6.4	Varredura horizontal maior ou igual a 1500mm (tolerância de +/-5%).		
<b>A.7</b>	<b>OUTROS RECURSOS</b>		
A.7.1	Instrução automática para os pacientes com no mínimo 15 (quinze) mensagens programáveis;		
A.7.2	Pacote de controle de dose específica para pediatria;		
A.7.3	Pacote para técnica de modulação de dose, podendo ou não conter o uso de Inteligência Artificial;		
A.7.4	Pacote de baixa dose para cardio (aquisição axial);		

A.7.5	Permitir exibição de exposição de dose no monitor do console livremente selecionada;		
A.7.6	Protocolo dicom 3.0, com mínimamente: print, query, send, retrieve; storage commitment, relatório de dose rdsr, worklist;		
A.7.7	Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG;		
A.7.8	Sistema de gerenciamento e redução de dose de radiação, para melhoria do controle de qualidade de imagem com baixa dose ao paciente;		
A.7.9	Deve possuir pacote para a realização de exames e processamento de imagens de protocolos cardíacos de, no mínimo, angiotomografia coronariana (CCTA), avaliação da função cardíaca e avaliação estrutural do coração;		
A.7.10	Deve possuir Test bolus technique, Bolus tracking e trigger technique, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.7.11	Deve possuir pacote para aquisição e processamentos de estudos dinâmicos;		
A.7.12	Deve possuir pacote para aquisição e processamento de exames de perfusão cerebral;		
A.7.13	Deve permitir a aquisição e processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.7.14	Visualização de imagens em tempo real, durante a aquisição, com taxa de amostragem de, no mínimo, 23 imagens por segundo em matriz de reconstrução de no mínimo 512x512;		
A.7.15	O sistema deve permitir exibição, manipulação e processamento de imagens e gravação de CDs/DVDs previamente armazenados mesmo durante a aquisição de novas imagens (real multitarefa).		
<b>A.8</b>	<b>SOFTWARES</b>		
A.8.1	Cálculos simplificado de débito cardíaco e volumes sistólicos e diastólicos;		
A.8.2	Divisão automática dos vários segmentos cardíacos;		

A.8.3	Ferramenta para planejamento de implante de stents e análise vascular geral;		
A.8.4	Programa para avaliação e quantificação de estenose;		
A.8.5	Report cardíaco;		
A.8.6	Software de segmentação automática das artérias coronárias;		
A.8.7	Quantificação de placa coronariana;		
A.8.8	Análise de fluxo ventricular;		
A.8.9	Software 3d, renderização de volume, surface;		
A.8.10	Software de scoring cardíaco pelo método de agatston e volume;		
A.8.11	Software de supressão automática de ossos ou tecnologia similar;		
A.8.12	Possibilidade futura de Software endoscopia virtual;		
A.8.13	Software de colonoscopia virtual;		
A.8.14	Software pulmonar com no mínimo broncoscopia virtual, detecção automática de nódulos, volumetria de nódulos e quantificação de enfisema;		
A.8.15	Software para segmentação e volumetria hepática;		
A.8.16	Software de Neuro com perfusão cerebral;		
A.8.17	Software para acompanhamento oncológico;		
A.8.18	Software de pós processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.8.19	Software para estudos dentais com imagens de tomografia para planejamento de implantes;		
A.8.20	Software para: angiografia (mip); 3d volume rendering (vrt); slab mpr; mpr curvilíneo e oblíquo; surface display (ssd); software pulmonar (min-ip); projeção de raios-x (cvr);		
A.8.21	Software que permite visualização de imagens e medidas para emissão de laudos; polígono de willis, aorta, renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe e urograma. Análise de imagens abdominais e tumor cerebral;		
A.8.22	Software de pós-processamento para imagens de dupla ou múltipla energia, destinado à análise qualitativa e quantitativa de exames relacionados à gota e cálculo renal (ou tecnologia similar);		

A.8.23	Os softwares poderão ser instalados minimamente na Workstation de laudo para o médico e demais locais para pleno seu funcionamento.		
<b>A.9</b>	<b>WORKSTATION</b>		
A.9.1	Processador de no mínimo 2,4 GHz (ou superior), de no mínimo 16GB de memória RAM (ou superior);		
A.9.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
A.9.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
A.9.4	HD ou SSD com capacidade mínima de 1 TB ;		
A.9.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real mult-tarefa);		
A.9.6	Placa de rede padrão ethernet;		
A.9.7	Placa de vídeo com no mínimo 2 gb de memória;		
A.9.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
<b>A.10</b>	<b>CONSOLE</b>		
A.10.1	Processador de no mínimo 2,1 GHz (ou superior), de no mínimo 8GB de memória RAM (ou superior);		
A.10.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
A.10.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
A.10.4	HD ou SSD com capacidade mínima de 1 TB ;		
A.10.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real mult-tarefa);		
A.10.6	Placa de rede padrão ethernet;		
A.10.7	Placa de vídeo com no mínimo 1 GB de memória;		
A.10.8	Leitor de Gravador de CD e DVD;		
A.10.9	Software 3d, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: volume rendering, surface, texturização e projeção de raios x,		

	independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.10.10	Software de gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos roi's;		
A.10.11	Software para redução de ruído e reconstrução interativa, podendo ou não ser com base em inteligência artificial (IA), presente em todos os protocolos;		
A.10.12	Software para estudos dinâmicos (dynamic scan);		
A.10.13	Software para console ou Workstation: Pacote de análise cardíaca contendo minimamente: monitor de ECG; score de cálcio; redução de dose; sincronização das fases cardíacas; viewer cardíaco.		
<b>A.11</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>		
A.11.1	02 (dois) protetor de tireoide, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com equivalência em chumbo de 0,50 mmPb, deve ser confeccionado em nylon lavável com fecho em velcro e ser do tipo viseira, ou melhor;		
A.11.2	01 (um) colchão para posicionamento impermeável;		
A.11.3	01 (um) suporte de braço;		
A.11.4	01 (um) suporte de cabeça;		
A.11.5	01 (um) suporte de pernas;		
A.11.6	01 (um) suporte inclinável de cabeça;		
A.11.7	02 (dois) avental plumbífero, tamanho adulto com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com proteção na frente mínima (equivalência) de 0,50 mmPb e com proteção nos ombros mínima de 0,25 mmPb, com fechamento através de tiras cruzadas através de velcro ,dimensões mínimas de 100 x 60 cm e acabamento em nylon impermeável;		
A.11.8	02 (dois) conjunto de cinta de suporte de testa;		
A.11.9	02 (dois) conjuntos de suporte de queixo;		
A.11.10	02 (dois) pares cada de: almofada/cunha fina e grossa;		

A.11.11	01 (um) monitor para sincronismo de ECG, integrado ao Gantry ou em pedestal/rack, incluindo base com rodízios e com o fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
A.11.12	Intercomunicador integrado com o paciente;		
A.11.13	Phantoms para calibração e controle de qualidade previstas no manual do fabricante.		
<b>A.12</b>	<b>OUTROS EQUIPAMENTOS ADICIONAIS</b>		
A.12.1	Deve acompanhar o equipamento 01 (uma) Bomba injetora de contraste com as seguintes características mínimas: Infusão de contraste de modo automático para uso em todos os exames de tomografia, automatizada com controle de fluxo e volume, cabeça injetora para duas seringas ( ou dupla cabeça ou tecnologia similar para 02 frascos ou duas vias para dois frascos independente da via de soro ) com capacidade entre 125 a 190 ml no mínimo, display digital com indicação dos parâmetros básicos, deverá possuir monitor externo conectado ao módulo de injeção, deve ser acompanhada por pedestal, desejável possuir bateria recarregável, tensão 220V e frequência 60Hz; Deverá ser fornecido junto ao equipamento, certificado de calibração com validade mínima de 01 (um ano);		
A.12.2	Para todo conjunto deverá ser incluído estabilizador de tensão interno ou externo, com filtro de linha, proteção contra sobretensão e subtensão, transientes e sobrecorrente. Nobreak para console e estação de trabalho com tempo de autonomia de bateria suficiente para desligar o equipamento em segurança em caso de falta de energia; Estabilizador de rede (externo ou integrado ao tomógrafo), devidamente dimensionado e compatível com a potência instalada do sistema e seus periféricos, capaz de suportar as variações de tensão e frequência dentro dos limites de tolerância do sistema de tomografia fornecido ;e nobreak para os computadores;		

A.12.3	A empresa contratada deverá fornecer todo o material necessário para a implementação do sistema de sinalização luminosa de segurança, cabos, conectores e demais componentes necessários à saída de sinal luminoso, que deverá indicar a emissão de radiação (raio-X) durante o funcionamento do equipamento. A instalação do sistema de sinalização externo a sala será de responsabilidade da unidade de saúde, devendo o sinal luminoso ser posicionado acima da face externa da porta de acesso à sala de Tomografia Computadorizada, conforme recomendações de segurança radiológica vigentes;		
A.12.4	Quadro de Força (QDF), Estabilizador de tensão de rede (externo ou internamente ao tomógrafo) com potência compatível para todo o equipamento, não sendo somente para estabilizar a base computacional ,cabos e conectores de ligação elétrica entre quadro de força, estabilizador e componentes do equipamento de tomografia.		
<b>A.13</b>	<b>EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA</b>		
A.13.1	Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001, RDC Anvisa nº: 32/2007 e IN Anvisa nº 93/2021 e legislações correlatas;		
A.13.2	Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-7, NBR IEC 60601-2-28, IN 90/2021 da Anvisa.		
<b>A.14</b>	<b>GERAL</b>		
A.14.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
A.14.2	Garantia e assistencia técnica de 36 meses de todos os itens descritos acima;		
A.14.3	Manual operacional em português;		
A.14.4	Manual técnico em português ou inglês;		
A.14.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalicia, se aplicavel;		
A.14.6	Treinamento operacional e técnico, conforme necessidade da unidade.		

CATMAT	614384		
ITEM 2	DESCRITIVO	Atende/ Atende Parcialmente / Não atende	Item e Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
B	<b>DESCOMISSIONAMENTO DE EQUIPAMENTO EXISTENTE</b>		
B.1	Plano de descomissionamento conforme Norma CNEM NM 3.01, no que for aplicável.		
C	<b>TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA</b>		
C.1	<b>PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO</b>		
C.1.1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°.		
C.2	<b>CARACTERISTICAS TÉCNICAS</b>		
C.2.1	Aquisição multislice de no mínimo 64 cortes simultâneos por rotação de 360° com reconstrução de pelo menos 128 cortes;		
C.2.2	Campo de visão na reconstrução maior ou igual a 50 cm;		
C.2.3	Espessura de corte mínima, obtidas com 64 canais simultâneos, com espessura de corte menor ou igual a 0,650 mm;		
C.2.4	Frequência nominal de 60 Hz;		
C.2.5	Tensão trifásica nominal de 380V-480V.		
C.3	<b>GANTRY</b>		
C.3.1	Capacidade de geração de imagens de no mínimo 23 imagens por segundo;		
C.3.2	Com cobertura do detector maior ou igual a 38 mm;		
C.3.3	Com sistema de aquisição por dupla ou multipla-energia; Sendo admitido scan/scan, helical/helical (aquisição sequencial);		
C.3.4	Faixa de angulação mecânica ou digital, ajustável na faixa de no mínimo -24º a +30º;		
C.3.5	Gantry com abertura maior ou igual a 70cm;		
C.3.6	Tempo de corte total em 360° de 0,35 segundos ou menor, considerando a regra do truncamento da casa decimal.		
C.4	<b>GERADOR DE RAIO X</b>		
C.4.1	Gerador de raios-x com potência mínima de 70 kW;		
C.4.2	Tensão ajustável na faixa de no mínimo 80kV a 135 kV.		

C.5	TUBO DE RAIO X		
C.5.1	A corrente de tubo deve abranger faixa mínima de 20mA a 500mA;		
C.5.2	Capacidade térmica do anodo mínima de 7,0 MHU;		
C.5.3	Tubo de raios x com capacidade de resfriamento maior ou igual a 1000 kHU/minuto.		
C.6	MESA DO PACIENTE		
C.6.1	Capacidade para suportar no mínimo 225 kg ;		
C.6.2	Movimento vertical, em relação ao solo, ajustável até a altura mínima menor ou igual a 530mm (tolerância de +/-5%) ;		
C.6.3	Mesa com compatibilidade de acoplamento de mesa de planejamento de radioterapia. Modelos universais;		
C.6.4	Varredura horizontal maior ou igual a 1500mm (tolerância de +/-5%).		
C.7	OUTROS RECURSOS		
C.7.1	Instrução automática para os pacientes com no mínimo 15 (quinze) mensagens programáveis;		
C.7.2	Pacote de controle de dose específica para pediatria;		
C.7.3	Pacote para técnica de modulação de dose, podendo ou não conter o uso de Inteligência Artificial;		
C.7.4	Pacote de baixa dose para cardio (aquisição axial);		
C.7.5	Permitir exibição de exposição de dose no monitor do console livremente selecionada;		
C.7.6	Protocolo dicom 3.0, com mínimamente: print, query, send, retrieve; storage commitment, relatório de dose rdsr, worklist;		
C.7.7	Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG;		
C.7.8	Sistema de gerenciamento e redução de dose de radiação, para melhoria do controle de qualidade de imagem com baixa dose ao paciente;		
C.7.9	Deve possuir pacote para a realização de exames e processamento de imagens de protocolos cardíacos de, no mínimo, angiotomografia coronariana (CCTA), avaliação da função cardíaca e avaliação estrutural do coração;		

C.7.10	Deve possuir Test bolus technique, Bolus tracking e trigger technique, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
C.7.11	Deve possuir pacote para aquisição e processamentos de estudos dinâmicos;		
C.7.12	Deve possuir pacote para aquisição e processamento de exames de perfusão cerebral;		
C.7.13	Deve permitir a aquisição e processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
C.7.14	Visualização de imagens em tempo real, durante a aquisição, com taxa de amostragem de, no mínimo, 23 imagens por segundo em matriz de reconstrução de no mínimo 512x512;		
C.7.15	O sistema deve permitir exibição, manipulação e processamento de imagens e gravação de CDs/DVDs previamente armazenados mesmo durante a aquisição de novas imagens (real multitarefa).		
<b>C.8</b>	<b>SOFTWARES</b>		
C.8.1	Cálculos simplificado de débito cardíaco e volumes sistólicos e diastólicos;		
C.8.2	Divisão automática dos vários segmentos cardíacos;		
C.8.3	Ferramenta para planejamento de implante de stents e análise vascular geral;		
C.8.4	Programa para avaliação e quantificação de estenose;		
C.8.5	Report cardíaco;		
C.8.6	Software de segmentação automática das artérias coronárias;		
C.8.7	Quantificação de placa coronariana;		
C.8.8	Análise de fluxo ventricular;		
C.8.9	Software 3d, renderização de volume, surface;		
C.8.10	Software de scoring cardíaco pelo método de agatston e volume;		
C.8.11	Software de supressão automática de ossos ou tecnologia similar;		
C.8.12	Possibilidade futura de Software endoscopia virtual;		
C.8.13	Software de colonoscopia virtual;		

C.8.14	Software pulmonar com no mínimo broncoscopia virtual, detecção automática de nódulos, volumetria de nódulos e quantificação de enfisema;		
C.8.15	Software para segmentação e volumetria hepática;		
C.8.16	Software de Neuro com perfusão cerebral;		
C.8.17	Software para acompanhamento oncológico;		
C.8.18	Software de pós processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
C.8.19	Software para estudos dentais com imagens de tomografia para planejamento de implantes;		
C.8.20	Software para: angiografia (mip); 3d volume rendering (vrt); slab mpr; mpr curvilíneo e oblíquo; surface display (ssd); software pulmonar (min-ip); projeção de raios-x (cvr);		
C.8.21	Software que permite visualização de imagens e medidas para emissão de laudos; polígono de willis, aorta, renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe e urograma. Análise de imagens abdominais e tumor cerebral;		
C.8.22	Software de pós-processamento para imagens de dupla ou múltipla energia, destinado à análise qualitativa e quantitativa de exames relacionados à gota e cálculo renal (ou tecnologia similar);		
C.8.23	Os softwares poderão ser instalados minimamente na Workstation de laudo para o médico e demais locais para pleno seu funcionamento.		
<b>C.9</b>	<b>WORKSTATION</b>		
C.9.1	Processador de no mínimo 2,4 GHz (ou superior), de no mínimo 16GB de memória RAM (ou superior);		
C.9.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
C.9.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
C.9.4	HD ou SSD com capacidade mínima de 1 TB ;		
C.9.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a		

	aquisição de novas imagens (real multitarefa);		
C.9.6	Placa de rede padrão ethernet;		
C.9.7	Placa de vídeo com no mínimo 2 gb de memória;		
C.9.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
<b>C.10</b>	<b>CONSOLE</b>		
C.10.1	Processador de no mínimo 2,1 GHz (ou superior), de no mínimo 8GB de memória RAM (ou superior);		
C.10.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
C.10.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
C.10.4	HD ou SSD com capacidade mínima de 1 TB ;		
C.10.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real multitarefa);		
C.10.6	Placa de rede padrão ethernet;		
C.10.7	Placa de vídeo com no mínimo 1 GB de memória;		
C.10.8	Leitor de Gravador de CD e DVD;		
C.10.9	Software 3d, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: volume rendering, surface, texturização e projeção de raios x, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
C.10.10	Software de gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos roi's;		
C.10.11	Software para redução de ruído e reconstrução interativa, podendo ou não ser com base em inteligência artificial (IA), presente em todos os protocolos;		
C.10.12	Software para estudos dinâmicos (dynamic scan);		
C.10.13	Software para console ou Workstation: Pacote de análise cardíaca contendo minimamente: monitor de ECG; score de cálcio; redução de dose; sincronização das fases cardíacas; viewer cardíaco.		
<b>C.11</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>		

C.11.1	02 (dois) protetor de tireoide, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com equivalência em chumbo de 0,50 mmPb, deve ser confeccionado em nylon lavável com fecho em velcro e ser do tipo viseira, ou melhor;		
C.11.2	01 (um) colchão para posicionamento impermeável;		
C.11.3	01 (um) suporte de braço;		
C.11.4	01 (um) suporte de cabeça;		
C.11.5	01 (um) suporte de pernas;		
C.11.6	01 (um) suporte inclinável de cabeça;		
C.11.7	02 (dois) avental plumbífero, tamanho adulto com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com proteção na frente mínima (equivalência) de 0,50 mmPb e com proteção nos ombros mínima de 0,25 mmPb, com fechamento através de tiras cruzadas através de velcro ,dimensões mínimas de 100 x 60 cm e acabamento em nylon impermeável;		
C.11.8	02 (dois) conjunto de cinta de suporte de testa;		
C.11.9	02 (dois) conjuntos de suporte de queixo;		
C.11.10	02 (dois) pares cada de: almofada/cunha fina e grossa;		
C.11.11	01 (um) monitor para sincronismo de ECG, integrado ao Gantry ou em pedestal/rack, incluindo base com rodízios e com o fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
C.11.12	Intercomunicador integrado com o paciente;		
C.11.13	Phantoms para calibração e controle de qualidade previstas no manual do fabricante.		
<b>C.12</b>	<b>OUTROS EQUIPAMENTOS ADICIONAIS</b>		

C.12.1	Deve acompanhar o equipamento 01 (uma) Bomba injetora de contraste com as seguintes características mínimas: Infusão de contraste de modo automático para uso em todos os exames de tomografia, automatizada com controle de fluxo e volume, cabeça injetora para duas seringas ( ou dupla cabeça ou tecnologia similar para 02 frascos ou duas vias para dois frascos independente da via de soro ) com capacidade entre 125 a 190 ml no mínimo, display digital com indicação dos parâmetros básicos, deverá possuir monitor externo conectado ao módulo de injeção, deve ser acompanhada por pedestal, desejável possuir bateria recarregável, tensão 220V e frequência 60Hz; Deverá ser fornecido junto ao equipamento, certificado de calibração com validade mínima de 01 (um ano);		
C.12.2	Para todo conjunto deverá ser incluído estabilizador de tensão interno ou externo, com filtro de linha, proteção contra sobretensão e subtensão, transientes e sobrecorrente. Nobreak para console e estação de trabalho com tempo de autonomia de bateria suficiente para desligar o equipamento em segurança em caso de falta de energia; Estabilizador de rede (externo ou integrado ao tomógrafo), devidamente dimensionado e compatível com a potência instalada do sistema e seus periféricos, capaz de suportar as variações de tensão e frequência dentro dos limites de tolerância do sistema de tomografia fornecido ;e nobreak para os computadores;		
C.12.3	A empresa contratada deverá fornecer todo o material necessário para a implementação do sistema de sinalização luminosa de segurança, cabos, conectores e demais componentes necessários à saída de sinal luminoso, que deverá indicar a emissão de radiação (raio-X) durante o funcionamento do equipamento. A instalação do sistema de sinalização externo a sala será de responsabilidade da unidade de saúde, devendo o sinal luminoso ser posicionado acima da face externa da porta de acesso à sala de Tomografia Computadorizada, conforme recomendações de segurança radiológica vigentes;		

<b>C.13</b>	<b>EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA</b>		
C.13.1	Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001, RDC Anvisa nº: 32/2007 e IN Anvisa nº 93/2021 e legislações correlatas;		
C.13.2	Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-7, NBR IEC 60601-2-28, IN 90/2021 da Anvisa.		
<b>C.14</b>	<b>GERAL</b>		
C.14.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
C.14.2	Garantia e assistencia técnica de 36 meses de todos os itens descritos acima;		
C.14.3	Manual operacional em português;		
C.14.4	Manual técnico em português ou inglês;		
C.14.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalicia, se aplicavel;		
C.14.6	Treinamento operacional e técnico, conforme necessidade da unidade.		

## APENDICE IX

### Especificações Mínimas dos Treinamentos Técnicos e Operacionais

#### 1. TREINAMENTOS

- 1.1. Deverá ser aplicado treinamento operacional aos colaboradores (Médicos, Técnicos, Tecnólogos e demais profissionais envolvidos) que irão operar os equipamentos objetos deste elemento técnico a serem ministrados no local de instalação, sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE, para todo tipo de manuseio do equipamento, de modo a contemplar todas as equipes da instituição e que utilizarão o(s) equipamento(s), cobrindo os diferentes turnos de trabalho, sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE.
- 1.2. A CONTRATADA deverá prover treinamentos para as equipes técnicas do CONTRATANTE sobre os equipamentos referenciados no Edital (Tomógrafo, acessórios e demais itens presentes no descriptivo técnico), sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, assim como para os equipamentos, sistemas e softwares das outras empresas que a CONTRATADA deseja fornecer como parte desta proposta, ou seja, todos os treinamentos e serviços descritos neste anexo deverão ser sem qualquer custo adicional ao CONTRATANTE.
- 1.3. Os treinamentos direcionado aos usuários do corpo clínico e à equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá abranger minimamente a operação dos equipamentos, incluindo instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, além de orientações para solução de pequenos problemas e execução de verificações de rotina.
- 1.4. Para a execução dos treinamentos, a CONTRATADA deverá fornecer todo e qualquer material didático necessário, incluindo manuais, livretos, vídeos instrutivos, protocolos de operação e de tratamento, bem como eventuais atualizações técnicas pertinentes. Esses materiais deverão estar em língua portuguesa, de forma clara e acessível, assegurando que as equipes da CONTRATANTE possam aplicar corretamente os conhecimentos adquiridos, garantindo a continuidade e a segurança da operação do equipamento
- 1.5. Os treinamentos serão subdivididos em:
  - 1.5.1.Treinamento de aplicação/operacional para as equipes assistenciais que utilizarão os equipamentos, sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, objeto desta contratação;
  - 1.5.2.Treinamento técnico básico para a equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do hospital, sobre manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos, sistemas e softwares fornecidos pela CONTRATADA, objeto desta contratação.
- 1.6. O treinamento de aplicação/operacional deverá ser realizado para todos os participantes previamente inscritos mediante cronograma de aplicação apresentado pela CONTRATADA e aprovado pelos responsáveis das Unidades de Diagnóstico por Imagem dos hospitais, eventuais alterações no cronograma de aplicação deverão ser comunicadas e acordadas entre a CONTRATADA e os hospitais.

1.7. O treinamento deverá ser realizado em duas etapas de no mínimo 40 horas cada, totalizando no mínimo 80 horas de aplicação, a ser realizada em horário comercial das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta-feira.

1.7.1.A primeira etapa do treinamento com um total de, no mínimo, 40 horas deverá ser realizada após o término da instalação e liberação do equipamento. Após esta etapa deverá ser realizada uma aplicação avançada com mais, no mínimo, 40 horas.

1.7.2.Os treinamentos de aplicação/operacional devem ser programados de comum acordo entre a CONTRATADA e os hospitais, sendo que a primeira etapa deverá ocorrer conforme cronograma de aplicação e após o término da instalação e liberação do equipamento pela CONTRATADA. A segunda etapa deverá ocorrer em até seis meses após a primeira.

1.7.3.Estes treinamentos serão realizados nas instalações dos hospitais, os quais deverão disponibilizar, a equipe para treinamento, os espaços físicos e recursos audiovisuais necessários para realização dos treinamentos.

1.7.4.A CONTRATADA deverá fornecer a descrição detalhada dos treinamentos a serem ministrados. Deverão constar, no mínimo, o formato, carga horária, materiais didáticos (impressos) caso se aplique e qualificação dos instrutores.

1.7.5.Para a realização dos treinamentos a CONTRATADA deverá:

1.7.5.1. Ministrar os treinamentos em língua portuguesa;

1.7.5.2. Fornecer todos os insumos necessários para o correto funcionamento dos equipamentos;

1.7.5.3. Disponibilizar materiais de apoio em formato físico e digital (manuais, vídeos, guias de boas práticas, protocolos de operação e segurança), garantindo acesso online para reciclagem contínua e esclarecimento de dúvidas posteriores pela equipe do serviço de saúde.

1.8. A CONTRATADA deverá prover o treinamento técnico básico da equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do hospital.

1.8.1. Os treinamentos técnicos básicos devem ser programados de comum acordo entre a CONTRATADA e os hospitais.

1.8.2.O treinamento técnico básico ministrado a equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção do hospital deverá garantir que eles consigam executar os procedimentos previstos no PGM – Plano de Gestão da Manutenção, elaborado pela CONTRATADA, sem prejuízos à garantia dos equipamentos.

1.8.3.O treinamento técnico básico deve englobar uma parte teórica, com detalhamento técnico dos equipamentos, seus componentes e acessórios, bem como suas rotinas de teste e calibração, e uma parte prática a ser efetuada nos equipamentos, buscando sedimentar os conhecimentos teóricos e práticos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

1.1.1.1. O diagnóstico inicial de falhas, execução de manutenções preventivas e corretivas de baixa complexidade, procedimentos de primeira resposta em casos de paradas inesperadas ou emergências, além da operação completa do software do equipamento, incluindo configurações básicas e atualizações de sistema, quando aplicável pela CONTRATADA;

1.1.2.O treinamento técnico básico deve conter carga horária mínima de 40 (quarenta) horas e deve habilitar a equipe de engenheira clínica/ equipe de manutenção do hospital, minimamente, nos seguintes pontos:

- 1.1.2.1. Compreender os princípios, teoria de alto nível e subsistemas do equipamento médico hospitalar adquirido;
  - 1.1.2.2. Visão geral, operação básica e configuração do equipamento médico hospitalar adquirido adquirida;
  - 1.1.2.3. Compreender os regulamentos e os padrões de segurança do equipamento médico hospitalar adquirido;
  - 1.1.2.4. Acesso e capacidade de realização de todos os testes de desempenho do equipamento – check in completo;
  - 1.1.2.5. Acesso aos logs / registros de erro;
  - 1.1.2.6. Permissão e configuração para acesso remoto via rede wan;
  - 1.1.2.7. As configurações de redes e impressoras;
  - 1.1.2.8. Disco de boot dedicado do equipamento (como utilizar e gerar o start up de restauração do sistema operacional e presets);
  - 1.1.2.9. Procedimentos de limpeza interna do equipamento;
  - 1.1.2.10. Testes de phantom e calibração de qualidade de imagem;
  - 1.1.2.11. Teoria geral e diagrama de bloco completo do equipamento;
  - 1.1.2.12. Reinstalação de sistema operacional e software específicos (discos de restauração e/ou de instalação);
  - 1.1.2.13. Adicionar, salvar ou alterar os presets do equipamento;
  - 1.1.2.14. Configuração bloqueio e desbloqueio de exames no raw data;
  - 1.1.2.15. Manobras e verificação das correntes e tensões nominais do quadro de alimentação principal do Equipamento médico hospitalar adquirido;
  - 1.1.2.16. Verificação e ajuste da mesa;
  - 1.1.2.17. Simulações de defeito, lista básica de defeitos/soluções.
- 1.2. A CONTRATADA deverá fornecer para aprovação do CONTRATANTE a descrição detalhada dos treinamentos a serem ministrados. Deverão constar, no mínimo, o formato, carga horária, materiais didáticos (impressos) e qualificação dos instrutores.
- 1.3. Para a realização dos treinamentos a CONTRATADA deverá:
  - 1.3.1. Ministrar os treinamentos em língua portuguesa, exceto o treinamento técnico avançado que poderá ser efetuado em língua inglesa com tradução;
  - 1.3.2. Fornecer todos os insumos necessários para o correto funcionamento dos equipamentos;
  - 1.3.3. Arcar com todas as despesas inerentes ao deslocamento e diárias de seu pessoal técnico;
  - 1.3.4. Emitir certificado de participação individual, após a conclusão do treinamento, informando o conteúdo ministrado e a carga horária.
  - 1.3.5. Caso a Unidade de Saúde constate que há a necessidade de reciclagens no treinamento operacional e equipe de engenharia clínica/equipe de manutenção para os hospitais contemplados neste certame, até o fim da vigência contratual, a CONTRATADA deverá atender sem nenhum ônus adicional, desde que acordado entre as partes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis, durante a vigência da garantia de aquisição. Essas reciclagens, quando aplicáveis, poderão ser realizadas de modo remoto, desde que satisfaça as necessidades da CONTRATANTE.
- 1.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar, durante o período de 60 (sessenta) dias corridos após a realização dos treinamentos, canal de comunicação telefônico ou outro, direto com equipe técnica especializada, com o objetivo de prestar suporte e esclarecimento

de dúvidas técnicas relacionadas ao equipamento fornecido e à sua operação. O atendimento deverá ser realizado minimamente em horários e dias comerciais, das 08h00 às 17h00, de segunda a sexta-feira.

- 1.5. A CONTRATADA deverá prover treinamento de aplicação/operacional de reciclagem para os equipamentos ofertados, 6 (seis) meses após realização do primeiro treinamento, conforme agenda prévia a ser definida entre CONTRATADA e HOSPITAL, no mesmo formato do primeiro treinamento.
- 1.6. A CONTRATADA deverá prover treinamento de aplicação/operacional de reciclagem para os equipamentos ofertados, até 30 (trinta) dias antes do término da vigência da garantia, conforme agenda prévia a ser definida entre CONTRATADA e HOSPITAL, no mesmo formato do primeiro treinamento, com pelo menos 1 (um) dia de duração.
- 1.7. Estes treinamentos deverão ser executados pela CONTRATADA sem incidência de custos adicionais para a CONTRATANTE.
- 1.8. O índice de aproveitamento no treinamento e os critérios de avaliação dos participantes serão definidos em comum acordo com o CONTRATANTE, porém será de responsabilidade da CONTRATADA efetuar o controle de presença dos participantes;
- 1.9. No caso de atualizações técnicas nos equipamentos, seus componentes, acessórios e softwares, em virtude de falhas de projetos ou alertas de tecnovigilância, a CONTRATADA deverá ministrar treinamentos adicionais à equipe técnica do contratante, durante a vigência da garantia do Tomógrafo e demais itens da solução.  
1.9.1. Estes treinamentos deverão ser executados pela CONTRATADA sem incidência de custos adicionais para o CONTRATANTE.

## APÊNDICE V

### DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS CONDIÇÕES DE LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO

[Nome da Empresa]

CNPJ nº. [Número do CNPJ]

Por meio deste, eu, **[Nome do Representante Legal]**, portador da Carteira de Identidade nº **[Número da Carteira de Identidade]** e do CPF nº **[Número do CPF]**, representante legal da empresa **[Nome da Empresa]**, declaro, em atendimento ao disposto no Edital nº **[XX]/2025**, que a nossa empresa possui pleno conhecimento de todas as informações técnicas, operacionais e contratuais relacionadas à execução, entrega, instalação, descomissionamento, testes, treinamento, garantia e assistência técnica dos Tomógrafos Computadorizados, objeto da licitação promovida pelo Ministério da Saúde.

Declaro, ainda, que a empresa tem ciência das condições estabelecidas no Estudo Técnico Preliminar (ETP), no Termo de Referência (TR) e em seus respectivos Apêndices e Anexos, comprometendo-se a cumprir integralmente as exigências, prazos e especificações neles contidos.

Comprometemo-nos a não alegar, em momento posterior, o desconhecimento de fatos, informações ou condições técnicas que eram evidentes à época da licitação, abstendo-nos de pleitear alterações contratuais ou reajustes financeiros sob tal fundamento.

[Local], [Data]

---

[Nome da Empresa]

[Assinatura do Responsável Legal da Empresa]

[Nome do Responsável Legal]

[Cargo do Responsável Legal]

## **APÊNDICE VI**

### **INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO (IMR)**

#### **1. INFORMAÇÕES GERAIS**

1.1. O Instrumento de Medição de Resultado – IMR destina-se ao ajuste escrito anexo aos contratos firmados para a aquisição de tomógrafos computadorizados, com instalação, descomissionamento quando aplicável, capacitação técnica e garantia de 36 (trinta e seis) meses, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

1.2.1. Objetivo a atingir: Aquisição e implantação de tomógrafos computadorizados, visando à ampliação da capacidade diagnóstica e à redução do tempo de espera por exames de imagem no SUS.

1.2.2. Forma de avaliação: Definição de situações que caracterizem o não atingimento das metas técnicas e operacionais previstas no contrato, com aplicação de multas contratuais proporcionais, conforme os parâmetros deste instrumento.

1.2.3. Sanções: Embora a aplicação de índices de aplicação de multa seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Contratante poderá, pela qualidade insuficiente ou reincidência de não conformidades, aplicar as penalidades previstas em contrato.

#### **2. CONDIÇÕES GERAIS**

2.1. Para o acompanhamento e avaliação da execução contratual serão utilizados os Instrumentos de Medição de Resultado – IMR entre as partes, baseando-se em indicadores de qualidade, desempenho e cumprimento de prazos definidos neste documento.

2.2. A análise dos resultados pelas unidades de saúde e pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde SAES/MS poderá resultar em penalidades, conforme previsto no processo de aferição, caso a contratada descumpra compromissos de entrega, instalação, descomissionamento, capacitação ou suporte técnico.

2.3. O IMR deve ser entendido pela contratada como um compromisso de qualidade e desempenho, associando o pagamento à efetiva execução e qualidade técnica dos serviços prestados, de modo a garantir a integralidade do processo de implantação dos equipamentos.

2.4. Para o recebimento integral do valor contratado, a contratada deverá cumprir todas as obrigações contratuais, em especial as relacionadas aos indicadores de desempenho físico, técnico e operacional.

2.5. O IMR será implementado a partir da primeira medição subsequente à entrega do primeiro equipamento, cabendo ao Fiscal Técnico do Contrato avaliar mensalmente o desempenho com base nas evidências apresentadas (relatórios de entrega, instalação, validação técnica e assistência).

### **3. DESCRIÇÃO DOS ITENS AVALIADOS**

Tabela 1.

Item	Descrição do item avaliado	Pontuação	Pontuação Máxima
1	Conformidade técnica dos equipamentos entregues com as especificações do Termo de Referência e Registro ANVISA.	20	40
3	Cumprimento dos prazos de entrega, instalação e treinamento operacional.	20	40
4	Efetividade da capacitação técnica e registro dos treinamentos realizados.	20	40
5	Atendimento e tempo de resolutividade da assistência técnica durante o período de garantia.	20	40
6	Indisponibilidade do equipamento por prazo superior ao estipulado em TR	20	40

### **4. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

4.1. De acordo com as ocorrências constatadas na execução do contrato e considerando a pontuação mensal da contratada será avaliada conforme o seguinte critério:

4.2. Serão considerados serviços insatisfatórios aqueles cuja pontuação total anual for superior a pontuação máxima especificada na tabela 1.

4.3. O primeiro mês de vigência contratual será de caráter avaliativo e não punitivo.

4.4. A contratada poderá apresentar justificativa formal em caso de desempenho abaixo do nível de satisfação, desde que comprovada a excepcionalidade ou a ocorrência de fatores alheios ao seu controle.

### **5. DIMENSIONAMENTO para aplicação de multa DOS PAGAMENTOS**

Pontuação	Percentual de Desconto
0 a 40 pontos	0%
41 a 60 pontos	2%
Acima de 61 pontos	3%

5.1. A ocorrência de aplicação de multa contratual de 3% por mais de três medições consecutivas poderá ensejar a abertura de processo administrativo para rescisão contratual, conforme art. 137, I e II, da Lei nº 14.133/2021.

## **6. AFERIÇÃO E ANOTAÇÃO DOS RESULTADOS**

6.1. O Fiscal Técnico do contrato deverá utilizar as tabelas padronizadas para registro das ocorrências durante o período de aferição, contemplando os módulos de conformidade técnica, instalação, prazos, treinamentos e suporte.

### **MÓDULO 1: CONFORMIDADE DOS INSUMOS COM ESPECIFICAÇÕES**

<b>TOTAL DE OCORRÊNCIAS</b>	<b>DATA DA OCORRÊNCIA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>

### **MÓDULO 2: QUALIDADE E INTEGRIDADE DOS INSUMOS DURANTE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

<b>TOTAL DE OCORRÊNCIAS</b>	<b>DATA DA OCORRÊNCIA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>

### **MÓDULO 3: COMUNICAÇÃO DE ANORMALIDADES**

<b>TOTAL DE OCORRÊNCIAS</b>	<b>DATA DA OCORRÊNCIA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>

### **MÓDULO 4: ATENDIMENTO A REQUISITOS LEGAIS E NORMAS DE SEGURANÇA NA MANIPULAÇÃO**

<b>TOTAL DE OCORRÊNCIAS</b>	<b>DATA DA OCORRÊNCIA</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>

6.2. Cada ocorrência deverá ser documentada com data, descrição, evidência fotográfica ou documental, e validada pelo fiscal técnico e pelo núcleo local de acompanhamento.

## **7. DISPOSIÇÕES FINAIS**

7.1. Este instrumento define expectativas de serviços e responsabilidades entre o Ministério da Saúde e a empresa, CNPJ n° XXXXXXXX, é parte integrante do contrato ou atas de registro de preços decorrente do Edital Pregão Eletrônico nº XXXX/20XX.

7.2. A assinatura deste instrumento indica que as partes o revisaram e que, em termos de necessidades, apresenta objetivos realizáveis e mensuráveis na execução dos serviços.

, de XXXXX de 20XX.

CONTRATANTE:

CONTRATADO:

**APÊNDICE VII**

<b>REGIÃO</b>	<b>UF</b>	<b>MUNICÍPIO</b>	<b>ESTABELECIMENTOS</b>	<b>ENDEREÇOS</b>	<b>TOTAL POR REGIÃO</b>
CENTRO-OESTE	DF	Brasília	Hospital de Base do Distrito Federal	SMHS QUADRA 101 AREA ESPECIAL ,001 ,ASA SUL - 70335900	10
	DF	Brasília	Hospital Regional de Taguatinga	SETOR C NORTE ,024 , ,TAGUATINGA - 72120970	
	GO	Anápolis	Hospital Araújo Jorge/Hospital do Câncer/Associação de Combate ao Câncer em Goiás	RUA 239 ,181 , ,SETOR UNIVERSITARIO - 74605070	
	GO	Goiânia	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Goiânia	RUA CAMPINAS ,1135 , ,AMERICANO DO BRASIL - 74230285	
	GO	Goiânia	Hospital Evangélico Anápolis/Fundação James Fanstone	TRAVESSA JOAO AIRES ,137 , ,SETOR CENTRAL - 75020310	
	MS	Campo Grande	Hospital CASSEMS Unidade Dourados	RUA OLIVEIRA MARQUES ,2771 , ,CENTRO - 79805021	
	MS	Dourados	Hospital do Câncer Professor Dr. Alfredo Abrão/Fundação Carmem Prudente de Mato Grosso do Sul	CANDIDO MARIANO RONDON ,1053 , ,CENTRO - 79002205	
	MT	Cuiabá	Hospital da Sociedade Beneficente Santa Casa de Misericórdia de Cuiabá	PRACA DO SEMINARIO ,141 , ,CENTRO - 78015140	
	MT	Cuiabá	Hospital do Câncer de Mato Grosso/Associação Matogrossense de Combate ao Câncer - AMCC	HISTORIADOR RUBENS DE MENDONCA ,5500 , ,CPA I - 78055000	
	MT	Rondonópolis	Santa Casa de Misericórdia e Maternidade de Rondonópolis	RUA ACYR REZENDE DE SOUZA E SILVA ,2107 , ,VILA BIRGUI - 78705025	
NORDESTE	AL	Maceió	Hospital Regional Dr. Clodolfo Rodrigues de Melo (HRCRM).	AV JOAO AGOSTINHO DOS SANTOS ,S/N , ,SANTO ANTONIO - 57500000	29
	AL	Ipanema	Hospital Universitário Alberto Antunes/Universidade Federal de Alagoas	AV LOURIVAL MELO MOTA ,S/N , ,TABULEIRO DOS MARTIN - 57072900	
	BA	Salvador	Hospital Estadual da Mulher	RUA BARAO DE COTEGIPE ,1153 , ,ROMA - 40411900	
	BA	Salvador	Hospital Geral de Vitória da Conquista	AV FILIPINAS ,S/N , ,FELICIA - 45023300	
	BA	Salvador	Hospital Geral Roberto Santos	ESTRADA SABOEIRO ,S/N , ,SABOEIRO - 41180900	
	BA	Salvador	Hospital Santa Isabel/Santa Casa de Misericórdia da Bahia	PRACA CONSELHEIRO ALMEIDA COUTO ,500 , ,NAZARE - 40050410	
	BA	Vitória da Conquista	Hospital Santo Antônio/Obras Sociais Irmã Dulce	AVENIDA DENDEZEIROS DO BONFIM ,161 , ,BONFIM - 40415006	
	CE	Fortaleza	Hospital da Irmandade Beneficente Santa Casa de Misericórdia de Fortaleza	RUA BARAO DO RIO BRANCO ,20 , ,CENTRO - 60025060	
	CE	Fortaleza	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Sobral	ANTONIO CRISOSTOMO DE MELO ,919 , ,CENTRO - 62010550	
	CE	Maracanaú	Hospital Dr. João Elísio de Holanda	R JOAO ALENCAR ,S/N , ,CENTRO - 61900150	
	CE	Quixeramobim	Hospital e Maternidade Nossa Sra da Conceição	RUA 1018 ,148 , ,CONJUNTO CEARA - 60532690	
	CE	Sobral	Hospital Regional de Sobral	AV JOHN SANFORD ,1505 , ,DR JOSE EUCLIDES FER - 62030340	
	CE	Sobral	Hospital Regional do Sertão Central	RODOVIA CE 060 KM 198 ,S/N , ,ESTRADA DO ALGODAO - 63800000	
	MA	São Luís	Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Belo IMOAB/Fundação Antônio Jorge Dino	RUA SEROA DA MOTA ,23 , ,APEADOURO - 65031630	
	PB	Campina Grande	Hospital Napoleão Laureano	RUA CAPITAO JOSE PESSOA ,1140 , ,JAGUARIBE - 58015170	
	PB	João Pessoa	Hospital Regional Dep. Janduhy Carneiro	RUA HORACIO NOBREGA ,S/N , ,BELO HORIZONTE - 58704000	
	PB	Patos	Hospital Universitário Alcides Carneiro/Universidade Federal de Campina Grande	DR CARLOS CHAGAS ,S/N , ,SAO JOSE - 58400398	
	PE	Araripina	Hospital das Clínicas/Universidade Federal de Pernambuco	AV PROFESSOR MORAES REGO ,1235 , ,CIDADE UNIVERSITARIA - 50740900	
	PE	Recife	Hospital de Câncer de Pernambuco/Sociedade Pernambucana do Combate ao Câncer	AVENIDA CRUZ CABUGA ,1597 , ,SANTO AMARO - 50040000	
	PE	Recife	Hospital e Maternidade Santa Maria	JOSE BARRETO DE ALENCAR ,450 , ,CENTRO - 56282001	
	PE	Recife	Hospital Universitário Oswaldo Cruz	RUA ARNOBIO MARQUES ,310 , ,SANTO AMARO - 50100130	
	PE	Recife	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP	RUA DOS COELHOS ,300 , ,BOA VISTA - 50070555	
	PE	Recife	Santa Casa de Recife	AV CRUZ CABUGA ,1563 , ,SANTO AMARO - 50040000	
PI	Teresina		Hospital São Marcos/Sociedade Piauiense Combate ao Câncer	OLAVO BILAC ,2300 , ,CENTRO - 64001280	
RN	Natal		Hospital Dr. Luiz Antônio/Liga Nordestiograndense Contra o Câncer	RUA DR MARIO NEGOCIO ,2267 , ,QUINTAS - 59040000	
RN	Natal		HOSPITAL MONSENHOR WALFREDO GURGEL	Av senador salgado filho ,S/N , ,TIROL - 59015-000	
SE	Aracaju		Hospital de Cirurgia/Fundação de Beneficência Hospital de Cirurgia	AV DESEMBARGADOR MAYNARD ,174 , ,CIRURGIA - 49055210	

	SE	Aracaju	Hospital Universitário De Sergipe Huse	CLAUDIO BATISTA ,505 , ,PALESTINA - 49060025	
NORTE	AM	Manaus	Hospital da Fundação Centro de Controle de Oncologia/CECON	RUA FRANCISCO ORELLANA ,215 , ,DOM PEDRO - 69040010	6
	AP	Macapá	Hospital de Clínicas Dr. Alberto Lima	AV FAB ,70 , ,CENTRO - 68900073	
	PA	Belém	Hospital Ofir Loyola	AV GOV MAGALHAES BARATA ,992 , ,SAO BRAZ - 66060281	
	PA	Santarém	Hospital Regional do Baixo Amazonas Dr. Waldemar Penna	AV SERGIO HENN ,1100 , ,DIAMANTINO - 68020000	
	RO	Porto Velho	Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro/Hospital de Base Porto Velho	AV JORGE TEIXEIRA ,3766 , ,INDUSTRIAL - 76821092	
	TO	Palmas	Hospital Geral de Palmas	201 SUL NS 01 CONJUNTO 02 LOTE ,01 , ,CENTRO - 77015202	
	ES	Vitória	Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória	ALAMEDA MARY UBIRAJARA ,205 , ,SANTA LUCIA - 29056030	
SUDESTE	ES	Vitória	Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes	AV MARECHAL CAMPOS ,1355 , ,SANTA CECILIA - 29043260	20
	MG	Belo Horizonte	Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte	AV FRANCISCO SALES ,1111 , ,SANTA EFIGENIA - 30150221	
	MG	Belo Horizonte	Hospital das Clínicas da UFMG	AV ALFREDO BALENA ,110 , ,STA EFIGENIA - 30130100	
	MG	Belo Horizonte	Hospital do Câncer de Muriaé/Fundação Cristiano Varella	AVENIDA CRISTIANO FERREIRA VARELLA ,555 , ,UNIVERSITARIO - 36888233	
	MG	Juiz de Fora	Hospital Dr. Hélio Angotti/Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central	GOVERNADOR VALADARES ,640 , ,FABRICIO - 38065065	
	MG	Juiz de Fora	Hospital Dr. João Felício S/A	RUA BARAO DE JUIZ DE FORA ,88 , ,SANTOS ANJOS - 36062410	
	MG	Muriaé	Hospital Luxemburgo/Associação dos Amigos do Hospital Mário Penna	JOAQUIM CANDIDO FILHO ,91 , ,LUXEMBURGO - 30380420	
	MG	Uberaba	IBG SAÚDE	RUA BARAO DE JUIZ DE FORA ,88 , ,SANTOS ANJOS - 36062410	
	RJ	Niterói	Hospital Geral de Bonsucesso	LONDRES ,616 , ,BONSUCESSO - 21041000	
	RJ	Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	RUA MAGE ,326 , ,PENHA CIRCULAR - 21020130	
	RJ	Rio de Janeiro	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	MACHADO ,S/N , ,BARRETO - 24111000	
	RJ	Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	RUA DO EQUADOR ,831 , ,SANTO CRISTO - 20220410	
	SP	Araraquara	Hospital GRAACC Instituto de Oncologia Pediátrica IOP	RUA PEDRO DE TOLEDO ,572 , ,VILA CLEMENTINO - 04039001	
	SP	Marília	Hospital Santo Antônio Santos	AVENIDA DOUTOR BERNARDINO DE CAMPOS ,47 , ,VILA BELMIRO - 11065910	
	SP	Santos	Hospital São Paulo Hospital de Ensino da UNIFESP	NAPOLEAO DE BARROS ,715 , ,VL CLEMENTINA - 04024002	
SUL	SP	São Paulo	Hospital Universitário de Marília	RUA DR PROSPERO CECILIO COIMBRA ,80 , ,JARDIM SAO GABRIEL - 17525160	15
	SP	São Paulo	Instituto do Câncer Arnaldo Vieira de Carvalho	RUA DR CESARIO MOTA JUNIOR ,112 , ,VILA BUARQUE - 01221020	
	SP	São Paulo	Santa Casa de Araraquara	AV JOSE BONIFACIO ,794 , ,CENTRO - 14801150	
	SP	São Paulo	Santa Casa de São Paulo Hospital Central São Paulo	RUA DR CESARIO MOTA JUNIOR ,112 , ,VILA BUARQUE - 01221020	
	PR	Campina Grande do Sul	Hospital Angelina Caron/Sociedade Hospitalar Angelina Caron	RODOVIA DO CAQUI ,1150 , ,ARACATUBA - 83434286	
	PR	Curitiba	Hospital Infantil Pequeno Príncipe/Associação Hospitalar de Proteção à Infância Dr. Raul Carneiro	IGUACU ,1472 , ,AGUA VERDE - 80240031	
	PR	Curitiba	Hospital Policlínica Pato Branco AS	RUA PEDRO RAMIRES DE MELLO ,361 , ,CENTRO - 85501250	
	PR	Londrina	Hospital Santa Casa/Irmãdade da Santa Casa de Misericórdia de Curitiba	PRACA RUI BARBOSA ,245 , ,CENTRO - 80010030	
	PR	Pato Branco	Instituto de Câncer de Londrina	RUA LUCILLA BALLALAI ,212 , ,JARDIM PETROPOLIS - 86015520	
	PR	Umuarama	UOPECCAN - Filial Umuarama	PARANA ,7592 , ,ZONA III - 87502000	
	RS	Bagé	Associação Hospitalar Vila Nova	RUA CATARINO ANDREATTA ,155 , ,VILA NOVA - 91750040	
	RS	Ijuí	Hospital Centenário	AV THEODOMIRO PORTO DA FONSECA ,799 , ,FIAO - 93020645	
	RS	Porto Alegre	Hospital da Associação Hospital de Caridade de Ijuí	AV DAVID JOSE MARTINS ,152 , ,CENTRO - 98700000	
	RS	Rio Grande	Hospital Universitário de Santa Maria	AV RORAIMA ,1000 , ,CAMOBI - 97105900	
	RS	Santa Maria	Hospital Vida Saúde	DOUTOR FRANCISCO TIMM ,656 , ,CENTRO - 98780803	
	RS	Santa Rosa	Santa Casa de Caridade de Bagé	RUA GOMES CARNEIRO ,1350 , ,CENTRO - 96400130	
	RS	São Leopoldo	Santa Casa do Rio Grande	GENERAL OSORIO ,625 , ,CENTRO - 96200400	
	SC	Florianópolis	Hospital Carmela Dutra	IRMA BENWARDA ,208 , ,CENTRO - 88015270	
	SC	Joinville	Hospital Municipal São José	AVENIDA GETULIO VARGAS ,238 , ,CENTRO - 89202000	

Total Geral

80

## APÊNDICE VIII

### Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar

#### 1. CONDIÇÕES DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

##### 1.1. DAS CONDIÇÕES GERAIS

- 1.1.1. A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento da solução TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, bem como suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descritivo técnico, nas condições previstas nas especificações técnicas do equipamento, normas, legislações e condições deste edital (Apêndice IV -Especificações Técnicas do Equipamento).
- 1.1.2. A Contratada deverá realizar manutenções nos materiais e equipamentos até o final da garantia de aquisição que são de 36 meses, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante, calibração e teste de segurança elétrica, entre outros procedimentos, quando aplicável.
- 1.1.3. 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.
  - 1.1.3.1. A garantia compreenderá a cobertura de todas as despesas de viagens, hospedagem e transporte de pessoal da CONTRATADA.
- 1.1.4. O fornecedor deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que comprovem, até a assinatura do contrato, a sua capacidade de assistência técnica durante o período de garantia, nos prazos previstos neste anexo.
- 1.1.5. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido pelo Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas às das instaladas em fábrica.
- 1.1.6. A Garantia deverá ser integral, incluindo mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não) pelo período de 36 (trinta e seis) meses, para os equipamentos e seus periféricos, a contar da assinatura do Termo de Recebimento Definitivo Do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR e testes de aceitação, conforme regulamentado na Resolução – RDC ANVISA nº 665 de 2022 e resolução RDC ANVISA nº 509 de 2021.
  - 1.1.6.1. As peças substituídas no período da garantia de 36 (trinta e seis) meses deverão ser novas e originais do fabricante ou recondicionadas pelo próprio fabricante, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento, sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.
  - 1.1.6.2. As partes, peças e acessórios substituídos durante o período de garantia permanecerão cobertos pela garantia até o término da vigência do Termo de Garantia, sem prorrogação além do prazo originalmente pactuado.
  - 1.1.6.3. Fica a CONTRATADA responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos e peças, pelo prazo de 36 (trinta e seis)

meses, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus para a contratante.

1.1.6.4. Será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.

1.1.7. 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.

1.1.8. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.

1.1.9. A CONTRATADA deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia.

1.1.10. A CONTRATADA deverá garantir que os equipamentos e softwares, estejam livres de defeitos por um período de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de recebimento definitivo dos equipamentos e corrigir os defeitos, sem custos de partes, peças, acessórios, software, viagens ou horas técnicas de trabalho.

1.1.11. Todas as partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descriptivo técnico e que compõe a solução estarão sujeitas ao mesmo período de garantia de 36 (trinta e seis) meses aqui determinado, desde que não tenham sido objeto de vandalismo, depredação ou mal uso.

1.1.11.1. É de responsabilidade da CONTRATADA comprovar e demonstrar, por meio de relatório técnico, emitido por profissional qualificado com o devido registro no Conselho de Classe competente, que o equipamento foi objeto de vandalismo, depredação ou mal uso. O relatório deve, no mínimo, conter fotos, ensaios e testes realizados para identificação do defeito, causas dos defeitos apresentados e o nome completo do(s) profissional(is) que elaboraram o documento. Uma cópia física, datada e assinada deve ser encaminhada para o CONTRATANTE, que poderá contestar o relatório nas ocasiões em que julgar pertinente.

1.1.12. A CONTRATADA deverá garantir a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo ao equipamento ofertado por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da assinatura do Termo de Recebimento.

1.1.13. Em até 10 (dez) dias úteis antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1.1.13.1. Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);

1.1.13.2. Relação dos testes de desempenho realizados, bem como seus resultados, além da avaliação da conformidade dos resultados;

1.1.13.3. Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;

1.1.13.4. Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;

1.1.13.5. As atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado que se encontram instaladas no equipamento.

1.1.14. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias úteis anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de software ou de hardware e qualquer hardware associado são as mais atuais disponibilizadas pelo fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.

1.1.15. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por Hospital.

## 1.2. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DA GARANTIA

1.2.1. Plano de Gestão da Manutenção (PGM):

1.2.1.1. A CONTRATADA deverá apresentar o relatório técnico, PGM, de cada equipamento em até 30 (trinta) corridos dias antes da conclusão do teste de aceitação do equipamento, tendo considerado em sua elaboração todas as condições de contorno necessárias à sua execução.

1.2.1.2. Deverão ser entregues 2 (duas) vias físicas, datadas e assinadas, com rubricas pelo(s) profissional(is) qualificado(s) responsável(is) pela elaboração em todas as páginas, e uma via em meio eletrônico, com arquivos editáveis em extensão DOC, DWG e XLS.

1.2.1.3. O Hospital confirmará em até 15 (quinze) dias corridos de seu recebimento e formalizará à CONTRATADA sua aprovação.

1.2.1.4. O PGM deverá contemplar, qualificação necessária aos profissionais para execução dos procedimentos, ferramental a ser utilizado em cada procedimento, peças, componentes e consumíveis a ser utilizado em cada procedimento.

1.2.1.4.1. A relação de itens que exijam substituição com periodicidade predeterminada pelo fabricante e inerentes ao funcionamento do equipamento dentro de suas características técnicas e operacionais.

1.2.1.4.2. No mínimo, as seguintes intervenções deverão constar no PGM:

- a. Limpeza interna e externa do equipamento, com ferramental, insumo e equipe própria;
- b. Revisão de todos os cabos, fios, conectores, interruptores e verificação de mau contato em todos os plugues;
- c. Atualização de software e sistemas;
- d. Revisão do funcionamento e ajuste de parâmetros aos seus valores nominais, segundo protocolo de revisão do fabricante, encaminhando os relatórios para o fiscal do contrato;
- e. Calibração em intervalos programados com fornecimento de laudos técnicos com rastreabilidade dos equipamentos utilizados;
- f. Verificação de amassados, rachaduras ou falhas na integridade física do gabinete.

1.2.1.4.3. As revisões do funcionamento e ajustes de parâmetros;

1.2.1.4.4. As calibrações previstas pelo fabricante.

### **1.2.2. Das Intervenções Técnicas**

- 1.2.2.1.** A CONTRATADA deverá executar fielmente as especificações contidas no Apêndice IV do Termo de Referência com zelo e diligência, obedecendo as especificações e recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação referente ao serviço.
- 1.2.2.2.** Todo equipamento, componente ou peça que precisar ser removido para conserto em oficina externa, necessitará da prévia autorização do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este, será gerado um protocolo para acompanhamento.
- 1.2.2.3.** A CONTRATADA deverá colar etiqueta indelével de forma visível no equipamento com a data de conclusão do Atendimento Técnico, devendo estar expressa a garantia do equipamento.
- 1.2.2.4.** A CONTRATADA será a única responsável por todo e qualquer contato com seus fornecedores ou terceiros credenciados para encaminhamento e solução de quaisquer Chamados Técnicos, inclusive para os equipamentos complementares.
- 1.2.2.5.** A CONTRATADA deverá garantir que os profissionais da Assistência Técnica são qualificados e possuem os treinamentos para prestação dos serviços, conforme preconizado pelo fabricante.
  - 1.2.2.5.1.** O profissional contratado deverá estar devidamente identificado por meio de crachá e uniforme da prestadora do serviço.
- 1.2.2.6.** O técnico da CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, se apresentar ao responsável do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este, antes do início de quaisquer trabalhos, para acompanhamento dos serviços a serem realizados.
- 1.2.2.7.** Os trabalhos programados devem ser realizados em períodos predeterminados e previamente acordados entre CONTRATADA e o Hospital.
- 1.2.2.8.** Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.
- 1.2.2.9.** Todas as atividades referentes à Assistência Técnica deverão ser registradas em Relatório Técnico, que deverá ser entregue em duas vias à CONTRATANTE, devendo constar no mínimo de:
  - 1.2.2.9.1.** Data e horário do Chamado Técnico, do Atendimento Técnico, da execução do serviço e da efetiva liberação do equipamento;
  - 1.2.2.9.2.** Local no qual a assistência técnica foi acionada;
  - 1.2.2.9.3.** Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;
  - 1.2.2.9.4.** Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;

- 1.2.2.9.5. Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s) no equipamento e na infraestrutura da instalação, bem como todas as recomendações para a operação do equipamento;
  - 1.2.2.9.6. Tarefas pendentes para a conclusão do serviço e respectivos prazos;
  - 1.2.2.9.7. Providências tomadas e reparos efetuados, relação das partes, peças e acessórios substituídos ou reparados, descrição dos serviços executados, versão do software atualizada, parâmetros calibrados ou aferidos;
  - 1.2.2.9.8. Valor unitário (em moeda brasileira) de cada peça/serviço e tempo despendido para o atendimento;
  - 1.2.2.9.9. Confirmação da instalação de novo lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos.
- 1.2.2.10. A CONTRATADA será responsável pela retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a intervenção técnica do equipamento, atendendo a leis vigentes e sob supervisão do Setor/Unidade de Engenharia Clínica da CONTRATANTE.
- 1.2.2.11. A CONTRATADA deve garantir abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana;
- 1.2.2.12. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico remoto em até 4 (quatro) horas corridas após a abertura do Chamado Técnico e presencial em até 48 (vinte e quatro) horas corridas após abertura do Chamado Técnico.
- 1.2.2.13. Deverá ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% para o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR oferecido e igual ou superior a 90% para os demais equipamentos que compõem a solução.
- 1.2.2.14. A disponibilidade será calculada durante a vigência do **Termo de Garantia** (abaixo).
- 1.2.2.15. A CONTRATANTE utilizará controle próprio para cálculo da disponibilidade dos equipamentos.
- 1.2.2.16. A CONTRATADA deverá possuir sistema de monitoramento de disponibilidade do EQUIPAMENTO.
- 1.2.2.17. O equipamento deverá possibilitar o monitoramento de sua disponibilidade pela CONTRATANTE.
- 1.2.2.18. O PGM elaborado pela CONTRATADA e disponibilizado à CONTRATANTE deve assegurar que a disponibilidade de 90% seja atingida, quando executado na íntegra, mesmo que por terceiros com capacitação técnica qualificada após o período de garantia.
- 1.2.2.19. A disponibilidade, para fins de aplicação de IMR, será calculada considerando a relação percentual entre o efetivo período de tempo em que o equipamento esteve em condições operacionais e seguras, e o período de tempo analisado.
- 1.2.2.20. Será considerado equipamento indisponível o somatório, dentro do período analisado, dos Tempos de Reparo do equipamento. Assim, serão descontadas do total de tempo analisado, as horas de indisponibilidade do equipamento, para cálculo do percentual de disponibilidade.
- 1.2.2.21. A disponibilidade será calculada considerando o horário de atendimento estipulado no contrato.

- 1.2.2.22. O tempo transcorrido entre a parada do equipamento e a realização do Chamado técnico pela CONTRATANTE não será considerado no cálculo da disponibilidade.
- 1.2.2.23. Para fins de cálculo da disponibilidade não serão consideradas as paradas programadas para manutenção preventiva e atualizações de software, bem como as paradas relacionadas com terceiros e fora da governabilidade da CONTRATADA, como por exemplo, a interrupção no suprimento de energia elétrica ou danos ao equipamento causado por negligência, imperícia ou imprudência dos usuários.
- 1.2.2.24. A cada 3 (três) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do trimestre.
- 1.2.2.25. Será considerado o acréscimo de 15 (quinze) dias de garantia para o equipamento cuja disponibilidade no trimestre ficar abaixo da meta estabelecida.
- 1.2.2.26. No caso dessa disponibilidade apurada ficar 10% abaixo da meta estabelecida, ou seja, 85% para a Solução do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR ofertados, será acrescido em 30 (trinta) dias a garantia.
- 1.2.2.27. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.
- 1.2.2.28. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

### 1.2.3. Das Atualizações de Software e Hardware

- 1.2.3.1. A CONTRATADA deverá fornecer o software e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia. As atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o software for adicionado para corrigir problemas da versão existente;
- 1.2.3.2. Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o Equipamento Médico-Hospitalar, devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço nacional por um período de 120 (cento e vinte) meses contados após a assinatura do Termo de Recebimento Definitivo do Equipamento Médico-Hospitalar.
- 1.2.3.3. A CONTRATADA deverá agendar qualquer instalação de atualização de software para o período de menor impacto sobre as atividades de assistência à saúde relacionadas com o equipamento e deve obter aprovação prévia do cronograma pelo Hospital.
- 1.2.3.4. Todas as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado de apoio devem ser levados ao conhecimento do serviço de saúde no prazo de 60 (sessenta) dias de seu lançamento pela CONTRATADA.

## **2. PRAZOS DE GARANTIA DAS PEÇAS ESPECIAIS**

2.1. A CONTRATADA deverá apresentar documentação que comprove a vida útil do seguinte componente:

2.1.1. Peças especiais, sendo essas peças as de maior valor agregado e de maior criticidade, tais como: Tubo de RX, detectores, radiador do tudo de RX, entre outros.

## **3. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS**

3.1. A CONTRATADA deverá prestar todas as condições estabelecidas no presente anexo, quais sejam, garantias, manutenções, documentações, notificações de risco ou recalls, prestação de treinamentos, transporte, armazenamento, entrega dos produtos e serviços nos conformes do cronograma estabelecido, instalação e realização dos testes de aceitação do fabricante, sob pena de ressarcir o CONTRATANTE em todas as despesas com a contratação de produtos ou serviços de terceiros que venham a ser necessários em razão do não cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, sem prejuízo de outras obrigações e sanções previstas no Termo de Referência.

## **MODELO DE TERMO DE GARANTIA**

### **1. IDENTIFICAÇÃO DO HOSPITAL**

CNPJ	Denominação conforme contido no Cartão do CNPJ		
Endereço			
Município		CEP	UF
DDD	Telefone	E-mail	
Unidade Gestora (UASG)			

## **2. IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR**

## **3. DA VIGÊNCIA DA GARANTIA**

- 3.1. O presente Termo de Garantia tem vigência de 36 (trinta e seis) meses, a contar da data de Assinatura do Termo de Recebimento Definitivo do Equipamento Médico-Hospitalar: Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes, bem como suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descriptivo técnico. A garantia possui cobertura integral de mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não).
- 3.2. A garantia extingue-se automaticamente ao término dos prazos mencionados neste termo. Caso sejam efetuadas intervenções técnicas por terceiros no equipamento ou equipamentos complementares sem consentimento expresso da CONTRATADA.
- 3.3. O reparo ou a substituição de parte do equipamento não prorroga nem interrompe o prazo da garantia definido neste instrumento, salvo os casos de descumprimento do percentual de disponibilidade do equipamento, conforme definido no Termo de Referência que originou esta contratação.

## **4. ESCOPO DA GARANTIA**

- 4.1. A Garantia comprehende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento do Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes, suas partes, peças, acessórios e equipamentos detalhados no descriptivo técnico nas condições

<b>CNPJ</b>	<b>Denominação conforme contido no Cartão do CNPJ</b>		
<b>Endereço</b>			
<b>Município</b>	<b>CEP</b>	<b>UF</b>	
<b>DDD</b>	<b>Telefone</b>	<b>E-mail</b>	
<b>Nome do Representante</b>		<b>CPF</b>	

previstas nas especificações técnicas do equipamento, normas, legislações e condições deste Edital. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido pelo Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas as das instaladas em fábrica.

- 4.2. O presente Termo de Garantia não exclui materiais de consumo, sujeitos a desgastes naturais ou de deteriorações tais como: produtos químicos, pilhas secas, acumuladores, cabos de paciente em geral, bulbos e lâmpadas, peças de borracha ou

plástico de proteção, membranas, filtros de ar, radiadores, monitores, escovas e carvão, dentre outros, quando aplicáveis.

4.3. Estão excluídos desse Termo de Garantia os defeitos ou danos decorrentes de:

- a) Caso fortuito ou força maior;
- b) Uso inadequado do equipamento;
- c) Negligência ou imperícia, vandalismo ou imprudência;
- d) Infecções por *malware* (software malicioso, tais como *worm* ou vírus de computador, que danifica computadores);
- e) Indenização por lucros cessantes, danos materiais, danos morais e acidentes pessoais.

## 5. DAS CONDIÇÕES GERAIS

- 5.1. Durante a vigência do Termo de Garantia, todos os equipamentos e acessórios de outras marcas, fornecidos pela CONTRATADA, serão de sua responsabilidade.
- 5.2. A CONTRATADA manterá assistência técnica permanente, prestada por equipe especializada, apta a atuar em todo o território nacional, a fim de possibilitar à CONTRATANTE operar com os equipamentos fornecidos sempre nas melhores condições de funcionamento.
- 5.3. Durante a vigência do Termo de Garantia, a CONTRATADA deverá realizar as visitas decorrentes de chamados técnicos sem ônus ao CONTRATANTE.
- 5.4. As peças substituídas no período da garantia de 36 (trinta e seis) meses deverão ser novas e originais do fabricante ou recondicionadas pelo próprio fabricante, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento, sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.
- 5.5. Fica a CONTRATADA responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos e peças, pelo prazo de 36 (trinta e seis) meses, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus ao Hospital beneficiário da aquisição resultante dessa aquisição.
- 5.6. Para efeito de cumprimento da garantia, quando da instalação dos equipamentos, a empresa CONTRATADA deverá utilizar MÉTODO DE LACRE OU OUTRO EXPEDIENTE que garanta a identificação da violação dos equipamentos durante o prazo de garantia, obrigando-se a efetuar a troca a cada atendimento ao equipamento. Toda operação de lacre do equipamento, deverá ser identificada na ordem de serviço, ou documento equivalente, da empresa responsável pela instalação/manutenção do equipamento, com a assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada, identificado no documento. Cópias desses documentos devem ser entregues aos responsáveis do CONTRATANTE e da CONTRATADA no ato da assinatura.
- 5.7. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.
- 5.8. A CONTRATADA deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia.
  - 5.8.1. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias úteis anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado são as mais atuais disponibilizadas pelo

fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.

5.9. Em até 10 (dez) dias úteis antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);
- b) Relação dos testes de desempenho realizados; resultados e avaliação da conformidade dos resultados;
- c) Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;
- d) Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;
- e) As atualizações de *software* ou de *hardware* e qualquer hardware associado que se encontram instaladas no equipamento.

5.10. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por Hospital.

5.11. Durante a vigência da garantia, a CONTRATADA deverá garantir:

- 5.11.1. A CONTRATADA deve garantir abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana;
- 5.11.2. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico remoto em até 4 (quatro) horas após a abertura do Chamado Técnico e presencial em até 48 (vinte e quatro) horas após abertura do Chamado Técnico.
- 5.12. Deverá ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% para o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR ofertado e igual ou superior a 90% para os demais equipamentos que compõem a solução.
- 5.13. A cada 3 (três) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do trimestre.
- 5.14. Será considerado o acréscimo de 15 (quinze) dias de garantia para o equipamento cuja disponibilidade no trimestre ficar abaixo da meta estabelecida.
- 5.15. No caso dessa disponibilidade apurada ficar 10% abaixo da meta estabelecida, ou seja, 85% para a Solução de Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes ofertada, será acrescido em 30 (trinta) dias a garantia.
- 5.16. Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para a Solução de Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço nacional por um período de 120 (cento e vinte) meses contados após a assinatura do Termo De Recebimento Definitivo do Equipamento Médico-Hospitalar: Tomógrafo Computadorizado de 64 Canais/128 cortes.

5.17. Todas as atualizações de software ou de hardware e de qualquer hardware associado de apoio devem ser levados ao conhecimento do serviço de saúde no prazo de 60 dias de seu lançamento pela CONTRATADA.

LOCAL E DATA

---

Representante legal/Cargo





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

**ANEXO II**  
**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS**  
**PREGÃO Nº**

PROPONENTE: .....CNPJ: .....

ENDEREÇO: .....CIDADE: .....

TELEFONE: .....BANCO: .....AGÊNCIA: .....CONTA CORRENTE: .....

PRAÇA DE PAGAMENTO: .....

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO C/FRETE	VALOR TOTAL C/FRETE
ICMS=	% - R\$				
COFINS=	% - R\$				
PIS=	% - R\$				
PRAZOS					
DE VALIDADE DA PROPOSTA:					
PARA ENTREGA DO PRODUTO:					
LOCAL DA ENTREGA:					



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO

PRAZO DE VALIDADE:

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM:

Quantidade de Unidades por Embalagem Primária;

Quantidade de embalagens primárias por embalagem secundária:

- A. Peso bruto da embalagem secundária;
- B. Medidas da embalagem secundária: Comprimento x Largura x Altura (C x L x A);
- C. Quantidade de embalagens secundárias por embalagem terciária (embalagem de transporte).

PROPOSTA

DATA:

ASS. REPRES. LEGAL DA EMPRESA:

FABRICANTE

NOME:

ENDEREÇO:

ATENÇÃO: Todos os dados indicados neste modelo devem constar da proposta.



**ANEXO III**  
**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

N.º ...../2025

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, XXXXXXXXXXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXX, de XX/XX/XXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XX, de XX/XX/2025, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para REGISTRO DE PREÇOS nº ...../2025, publicada no ..... de ...../...../2025, processo administrativo n.º ....., RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no Edital de licitação, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e em conformidade com as disposições a seguir:

**1. DO OBJETO**

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços para a eventual contratação de ..... , especificado(s) no(s) item(ns)..... do ..... Termo de Referência, anexo ..... do edital de Licitação nº ...../2025 que é parte integrante desta Ata, assim como as propostas cujos preços tenham sido registrados, independentemente de transcrição.

**2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, as quantidades mínimas e máximas de cada item, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:



Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

2.2. A listagem do cadastro de reserva referente ao presente registro de preços consta como anexo a esta Ata, quando houver.

### **3. ÓRGÃO(S) GERENCIADOR E PARTICIPANTE(S)**

- 3.1. O órgão gerenciador será o Ministério da Saúde.
- 3.2. Não há órgãos e públicas participantes do registro de preços.

### **4. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

4.1. Durante a vigência da ata, os órgãos e as entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal que não participaram do procedimento de IRP poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

- 4.1.1. Apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;
- 4.1.2. Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021; e
- 4.1.3. Consulta e aceitação prévias do órgão ou da entidade gerenciadora e do fornecedor.

4.2. A autorização do órgão ou entidade gerenciadora apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.

- 4.2.1. O órgão ou entidade gerenciadora poderá rejeitar adesões caso elas possam acarretar prejuízo à execução de seus próprios contratos ou à sua capacidade de gerenciamento.



4.3. Após a autorização do órgão ou da entidade gerenciadora, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata.

4.4. O prazo de que trata o subitem anterior, relativo à efetivação da contratação, poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

4.5. O órgão ou a entidade poderá aderir a item da ata de registro de preços da qual seja integrante, na qualidade de não participante, para aqueles itens para os quais não tenha quantitativo registrado, observados os requisitos do item 4.1.

## DOS LIMITES DAS ADESÕES

4.6. As aquisições ou contratações adicionais não poderão exceder, por órgão ou entidade, a **50% (cinquenta por cento)** dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o gerenciador e para os participantes.

4.7. O quantitativo decorrente das adesões não poderá exceder, na totalidade, **ao dobro do quantitativo** de cada item registrado na ata de registro de preços para o gerenciador e os participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem à ata de registro de preços.

4.8. Para aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal, a adesão à ata de registro de preços gerenciada pelo Ministério da Saúde não estará sujeita ao limite previsto no item 4.7.

4.9. A adesão à ata de registro de preços por órgãos e entidades da Administração Pública estadual, distrital e municipal poderá ser exigida para fins de transferências voluntárias, não ficando sujeita ao limite de que trata o item 4.7, desde que seja destinada à execução descentralizada de programa ou projeto federal e comprovada a compatibilidade dos preços registrados com os valores praticados no mercado na forma do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.10. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na ata de registro de preços.

## 5. VALIDADE, FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CADASTRO RESERVA

5.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por



igual período, mediante a anuênciā do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.1.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará no momento da contratação e a cada exercício financeiro a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

5.1.2. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

5.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

5.2. A contratação com os fornecedores registrados na ata será formalizada pelo órgão ou pela entidade interessada por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil, conforme o art. 95 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2.1. O instrumento contratual de que trata o item 5.2 deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

5.3. Os contratos decorrentes do sistema de registro de preços poderão ser alterados, observado o art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.4. Após a homologação da licitação deverão ser observadas as seguintes condições para formalização da ata de registro de preços:

5.4.1. Serão registrados na ata os preços e os quantitativos do adjudicatário, devendo ser observada a possibilidade de o licitante oferecer ou não proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto no edital e se obrigar nos limites dela;

5.4.2. Será incluído na ata, na forma de anexo, o registro dos licitantes ou dos fornecedores que:

5.4.2.1. Aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a classificação da licitação; e

5.4.2.2. Mantiverem sua proposta original.

5.4.3. Será respeitada, nas contratações, a ordem de classificação dos licitantes ou dos fornecedores registrados na ata.

5.5. O registro a que se refere o item 5.4.2 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.



5.6. Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores que aceitarem reduzir suas propostas para o preço do adjudicatário antecederão aqueles que mantiverem sua proposta original.

5.7. A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva a que se refere o item 5.4.2 somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes, nas seguintes hipóteses:

5.7.1. Quando o licitante vencedor não assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital e

5.7.2. Quando houver o cancelamento do registro do licitante ou do registro de preços nas hipóteses previstas no item 9.

5.8. O preço registrado com indicação dos licitantes e fornecedores será divulgado no PNCP e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços.

5.9. Após a homologação da licitação, o licitante mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidos no edital de licitação, sob pena de decair o direito, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

5.9.1. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação do licitante, desde que apresentada dentro do prazo, devidamente justificada, e que a justificativa seja aceita pela Administração.

5.10. A ata de registro de preços será assinada por meio de assinatura digital e disponibilizada no Sistema de Registro de Preços.

5.11. Quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e nas condições estabelecidos no edital, e observado o disposto no item 5.7, observando o item 5.7 e subitens, fica facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado.

5.12. Na hipótese de nenhum dos licitantes que trata o item 5.4.2.1, aceitar a contratação nos termos do item anterior, a Administração, observados o valor estimado e sua eventual atualização nos termos do edital, poderá:

5.12.1. Convocar para negociação os demais licitantes ou fornecedores remanescentes cujos preços foram registrados sem redução, observada a ordem de classificação, com vistas à obtenção de preço melhor, mesmo que acima do preço do adjudicatário; ou



- 5.12.2. Adjudicar e firmar o contrato nas condições ofertadas pelos licitantes ou fornecedores remanescentes, atendida a ordem classificatória, quando frustrada a negociação de melhor condição.
- 5.13. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

## **6. ALTERAÇÃO OU ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS REGISTRADOS**

6.1. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

6.1.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do princípio ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021;

6.1.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou a superveniente de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

6.1.3. Na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.3.1. No caso do reajustamento, deverá ser respeitada a contagem da anualidade e o índice previstos para a contratação;

6.1.3.2. No caso da repactuação, poderá ser a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

## **7. NEGOCIAÇÃO DE PREÇOS REGISTRADOS**

7.1. Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

7.1.1. Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.



7.1.2. Na hipótese prevista no item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado e não convocará os licitantes ou fornecedores que tiveram seu registro cancelado.

7.1.3. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa.

7.1.4. Na hipótese de redução do preço registrado, o gerenciador comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.2. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que supostamente o impossibilite de cumprir o compromisso.

7.2.1. Neste caso, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

7.2.2. Não hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, nos termos do item 9.1., sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e na legislação aplicável.

7.2.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do item anterior, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados, observado o disposto no item 5.7.

7.2.4. Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do item 9.4., e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.



7.2.5. Na hipótese de comprovação da majoração do preço de mercado que inviabilize o preço registrado, conforme previsto no item 7.2 e no item 7.2.1, o órgão ou entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

7.2.6. O órgão ou entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021.

## **8. REMANEJAMENTO DAS QUANTIDADES REGISTRADAS NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

8.1. As quantidades previstas para os itens com preços registrados nas atas de registro de preços poderão ser remanejadas pelo órgão ou entidade gerenciadora entre os órgãos ou as entidades participantes e não participantes do registro de preços.

8.2. O remanejamento somente poderá ser feito:

8.2.1. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade participante; ou

8.2.2. De órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante.

8.3. O órgão ou entidade gerenciadora que tiver estimado as quantidades que pretende contratar será considerado participante para efeito do remanejamento.

8.4. Na hipótese de remanejamento de órgão ou entidade participante para órgão ou entidade não participante, serão observados os limites previstos no art. 32 do Decreto nº 11.462, de 2023.

8.5. Competirá ao órgão ou à entidade gerenciadora autorizar o remanejamento solicitado, com a redução do quantitativo inicialmente informado pelo órgão ou pela entidade participante, desde que haja prévia anuênciam do órgão ou da entidade que sofrer redução dos quantitativos informados.

8.6. Caso o remanejamento seja feito entre órgãos ou entidades dos Estados, do Distrito Federal ou de Municípios distintos, caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente do remanejamento dos itens.



8.7. Na hipótese da compra centralizada, não havendo indicação pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, dos quantitativos dos participantes da compra centralizada, nos termos do item 8.3, a distribuição das quantidades para a execução descentralizada será por meio do remanejamento.

## **9. CANCELAMENTO DO REGISTRO DO LICITANTE VENCEDOR E DOS PREÇOS REGISTRADOS**

9.1. O registro do fornecedor será cancelado pelo gerenciador, quando o fornecedor:

9.1.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços, sem motivo justificado;

9.1.2. Não retirar a nota de empenho, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

9.1.3. Não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no artigo 27, § 2º, do Decreto nº 11.462, de 2023; ou

9.1.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

9.1.4.1. Na hipótese de aplicação de sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, poderá o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.2. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas no item 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.4. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

9.4.1. Por razão de interesse público;

9.4.2. A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou



9.4.3. Se não houver êxito nas negociações, nas hipóteses em que o preço de mercado tornar-se superior ou inferior ao preço registrado, nos termos do artigos 26, § 3º e 27, § 4º, ambos do Decreto nº 11.462, de 2023.

## 10. DAS PENALIDADES

10.1. O descumprimento da Ata de Registro de Preços ensejará aplicação das penalidades estabelecidas no edital.

10.1.1. As sanções também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva no registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente após terem assinado a ata.

10.2. É da competência do gerenciador a aplicação das penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado nesta ata de registro de preço (art. 7º, inc. XIV, do Decreto nº 11.462, de 2023), exceto nas hipóteses em que o descumprimento disser respeito às contratações dos órgãos ou entidade participante, caso no qual caberá ao respectivo órgão participante a aplicação da penalidade (art. 8º, inc. IX, do Decreto nº 11.462, de 2023).

10.3. O órgão ou entidade participante deverá comunicar ao órgão gerenciador qualquer das ocorrências previstas no item 9.1, dada a necessidade de instauração de procedimento para cancelamento do registro do fornecedor.

## 11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. As condições gerais de execução do objeto, tais como os prazos para entrega e recebimento, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo ao edital.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata, depois de lida juntamente como os Apêndices, e achada em ordem, vai assinada eletronicamente pelas partes e encaminhada cópia aos demais órgãos participantes (se houver).

Local e data

Assinaturas

Representante legal do órgão gerenciador e representante(s) legal(is) do(s) fornecedor(s) registrado(s)



## APÊNDICE I DA ARP

### QUADRO DE CADASTRO DE RESERVA

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que aceitaram cotar os itens com preços iguais ao adjudicatário:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade

Seguindo a ordem de classificação, segue relação de fornecedores que mantiveram sua proposta original:

Item do TR	Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
X	Especificação	Marca (se exigida no edital)	Modelo (se exigido no edital)	Unidade	Quantidade Máxima	Quantidade Mínima	Valor Un	Prazo garantia ou validade



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA EXECUTIVA  
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

## APÊNDICE II DA ARP

### QUADRO DE REGISTRO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE MÁXIMA ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

Pregão:

Empresa:

CNPJ:

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone:

E-mail:



## APÊNDICE III DA ARP

### PLANILHA DA ARP

Tabela contendo os limites de quantidade para órgãos não participantes:

ITEM	PRODUTO	QUANTITATIVO DO ÓRGÃO GERENCIADOR E PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO DOS ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES	QUANTITATIVO MÁXIMO PARA CADA ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE



## ANEXO IV

### MINUTA DE CONTRATO

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO,  
POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE  
LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA  
EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E A  
EMPRESA\_\_\_\_\_ , NA FORMA  
ABAIXO.**

A UNIÃO por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, XXXXXXXXXX, em conformidade com a Portaria nº XXXXXX, publicada no Diário Oficial da União nº XXXXXXXXX, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede em XXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXX, doravante denominado CONTRATADA, neste ato representada por seu procurador XXXXXXXXXXXXXXX, de acordo com o constante no Processo SEI nº xxx e em observância às disposições da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico n. .../2025, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

#### 1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de ..... , nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1					
2					

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.3. A Proposta do contratado;
- 1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

ITEM	PARCELA	QUANTITATIVO (XXXXXXX)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano contado do(a) assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do contratado, previstas neste instrumento.

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## 4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## 5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de R\$..... (....);

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais,



trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao contratado dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos.

## **6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO**

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## **7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE**

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (DD/MM/AAAA). (*Data da pesquisa que fixa o preço de referência do orçamento estimado*)

7.2. As demais condições para o reajuste dos preços são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## **8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

8.1. São obrigações do Contratante:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;



8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.9. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.1.11. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## 9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. Comunicar ao contratante, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;



9.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:

9.1.7.1. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.1.7.2. Certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.1.7.3. Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

9.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.9. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.



- 9.1.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;
- 9.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 9.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);
- 9.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 9.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.
- 9.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;
- 9.1.17. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;
- 9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;
- 9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
  - 9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos



responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD**

- 10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.
- 10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.
- 10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.
- 10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.
- 10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.
- 10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.
- 10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.
- 10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.
- 10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art.



37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.10.1. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.11. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.12. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

### **QUANDO FOR SEGURO GARANTIA:**

11.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

11.2. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **QUANTO FOR CARTA FIANÇA / CAUÇÃO / TÍTULO:**

11.3. O contratado apresentará, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do contratante, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia, podendo optar por caução em dinheiro ou títulos da dívida pública ou, ainda, pela fiança bancária, em valor correspondente a R\$ XXXXX, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

11.4. As demais condições para a prestação de garantia, são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.



### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL**

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

13.2.1. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do contratado:

- a) Ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e
- b) Poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.3. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.4. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.5. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.6. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.7. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

- 13.7.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 13.7.2. Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 13.7.3. Das indenizações e multas.

13.8. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.9. O CONTRATANTE poderá ainda:



13.9.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

13.9.2. nos casos em que houver necessidade de resarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.10. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação, ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

#### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos:

Programa de Trabalho:

Elemento de Despesa:

#### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS**

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

#### **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – ALTERAÇÕES**

16.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.



16.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

16.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

16.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

## 17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei nº 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

## 18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

---

**Representante legal do CONTRATANTE**

---

**Representante legal do CONTRATADO**

**TESTEMUNHAS:**

1 - \_\_\_\_\_  
2 - \_\_\_\_\_