

# Termo de Referência para Aquisição de Tomógrafos Computadorizado – Versão Pública para Audiência

## **1. Finalidade, contexto e resultados esperados**

Esta contratação visa ampliar e padronizar a capacidade diagnóstica por tomografia computadorizada na rede SUS, reduzindo filas, antecipando o início do tratamento e aumentando a disponibilidade operacional em serviços de média e alta complexidade. A iniciativa está alinhada à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer e à Rede de Prevenção e Controle do Câncer, bem como a normativos sanitários e radiológicos vigentes. Espera-se, ao final da implantação, ganho mensurável de produtividade por equipamento, maior qualidade de imagem com dose otimizada, redução de retrabalho e integração plena dos exames aos sistemas de informação assistencial.

## **2. Objeto e quantitativos**

Serão adquiridos tomógrafos multislice novos com, no mínimo, 64 fileiras de detectores e capacidade de reconstrução igual ou superior a 128 cortes por rotação, incluindo todos os serviços necessários à entrada em operação clínica: transporte, instalação, calibração, testes e relatórios regulatórios (RPR/RPAS), treinamento de usuários e assistência técnica durante a garantia. Haverá item específico com descomissionamento técnico de equipamentos antigos. O dimensionamento atual indica 80 unidades, distribuídas em dois itens (fornecimento com e sem descomissionamento). A Grade de Distribuição por unidade seguirá anexa a este material.

## **3. Modelo de contratação**

O certame será conduzido por pregão eletrônico, com utilização de Sistema de Registro de Preços (SRP) para padronização tecnológica e logística nacional de entrega/instalação. A ata permitirá contratações conforme demanda das unidades aderentes, preservando isonomia e vantajosidade.

## **4. Requisitos técnicos essenciais (visão executiva)**

O **Descriptivo Técnico completo** seguirá anexo. Para orientar a contribuição do mercado.

### **4.1 Segurança, conformidade regulatória e documentação**

- Conformidade ABNT NBR IEC 60601-1 e colaterais; compatibilidade eletromagnética.
- Registro ANVISA (ou enquadramento aplicável) e atendimento às diretrizes CNEN e RDC 611/2022 (apresentação de RPR/RPAS).
- Declaração de alertas/recalls eventualmente emitidos pelo fabricante e plano de correção quando aplicável.
- Planilha de atendimento às especificações com referência a manuais/relatórios oficiais do fabricante (página/trecho), para verificação objetiva.

## **5. Instalação, infraestrutura e entrada em operação**

### **Administração Pública:**

- **Infraestrutura:** adequações de elétrica/aterramento, climatização, rede de dados e requisitos construtivos são pré-condição de instalação ficará a cargo da administração pública.

### **Contratada:**

- **Instalação e testes:** comissionamento, testes funcionais, verificação de dose e geração de laudos regulatórios.
- **Liberação clínica:** somente após conclusão de testes, emissão de RPR/RPAS e treinamento das equipes.
- **Descomissionamento** (quando aplicável): remoção técnica do equipamento antigo, descarte/reciclagem conforme normas ambientais e segurança ocupacional, preservando integridade de infraestrutura.

## **6. Treinamento e transferência de conhecimento**

- Caberá a Contratada o treinamento teórico-prático para equipe de operação (médicos, técnicos/tecnólogos) e para engenharia clínica/biomédica, com conteúdos mínimos: protocolos, dose, qualidade de imagem, troubleshooting básico, rotinas de backup, segurança da informação e manutenção de primeiro nível.
- Entrega de manuais em português, listas de verificação de qualidade e calendário de manutenção preventiva.

## **7. Garantia, assistência técnica e níveis de serviço**

- **Garantia técnica mínima de 36 meses:** com manutenção corretiva, uso de peças novas e originais, mão de obra e deslocamentos inclusos.
- **Prazos de atendimento:** tempos de resposta on-site e de reparo compatíveis com a criticidade do serviço, contemplando capitais, interior e áreas remotas; previsão de atendimento remoto para triagem e resolução de incidentes.
- **Transporte em garantia:** responsabilidade da contratada.
- **Rede autorizada:** cobertura nacional com contatos de referência e comprovação de estoques mínimos de peças críticas por macrorregião.
- **Relatórios de serviço:** emissão a cada ocorrência (ordem de serviço, diagnóstico, peças trocadas, solução e data/hora de restabelecimento), para acompanhamento de disponibilidade.

## **8. Sustentabilidade e responsabilidade socioambiental**

- Logística reversa de embalagens e componentes; descarte ambientalmente adequado de resíduos.
- Eficiência energética do equipamento e dos subsistemas (quando aplicável).

- Preferência por materiais recicláveis e redução de materiais nocivos; observância de PGRSS durante instalação/descomissionamento.
- **Sustentabilidade social:** priorização de mão de obra local em atividades compatíveis, respeitadas as qualificações técnicas.

## **9. Cadeia de fornecimento, subcontratação e responsabilidade solidária**

- Vedada a subcontratação do fornecimento do equipamento.
- Permitida subcontratação parcial (5%–20%) para serviços acessórios: transporte, instalação, testes de proteção radiológica, treinamento e assistência técnica, com responsabilidade integral da contratada e autorização prévia da Administração.
- Será exigido atestado de capacidade técnica com equipamentos e quantidades similares.
- Quando a proponente for revendedora/distribuidora, será exigida carta de solidariedade do fabricante, assegurando responsabilidade solidária na execução e no pós-venda.

## **10. Margem de preferência**

Aplicação de margem de preferência para manufaturado nacional e, quando cabível, adicional para bens desenvolvidos no País, condicionada à comprovação documental e observância da regulamentação vigente. O procedimento detalhado constará do Termo de Referência.

## **11. Execução contratual, marcos e aceitação**

- **Marcos objetivos:** entrega/recebimento provisório; instalação e certificações; treinamentos; recebimento definitivo.
- **Testes de aceitação em campo:** checklists de desempenho e segurança, conferência de protocolos e validações de integração PACS/RIS.
- **Rastreabilidade:** registros documentais de cada etapa (relatórios, laudos e termos) compondo o dossiê de aceitação.
- **Pagamentos:** vinculados aos marcos de execução (percentuais de pagamento da entrega, instalação e descomissionamento, quando houver) e prazos operacionais constam da versão integral (não publicizada aqui); é vedado pagamento antecipado.

## **12. Penalidades e conformidade**

Previsão de advertência, multas moratórias e compensatórias, impedimento e inidoneidade, com contraditório e ampla defesa, conforme Lei 14.133/2021. A dosimetria observará natureza e gravidade da infração, extensão do dano e circunstâncias atenuantes/agravantes. Parâmetros numéricos constam da versão integral.

### **13. Contribuições esperadas do mercado**

- Ajustes e clareza nas especificações do anexo técnico, incluindo sugestões de equivalência tecnológica para recursos de dose, qualidade de imagem e produtividade.
- Viabilidade de prazos de entrega/instalação frente à realidade logística e de suprimentos.
- Boas práticas para integração PACS/RIS e segurança da informação no contexto de imagem médica.
- Sugestões para indicadores de desempenho (disponibilidade, tempos de atendimento, taxa de retrabalho) e formatos de reporte que facilitem auditoria e gestão.
- Sugestões acerca da execução e condições de garantia para atender as necessidades do Ministério da Saúde.
- Propostas para fortalecimento de sustentabilidade (ambiental e social) sem comprometer a segurança do paciente.

### **Anexos**

- (i) **Grade de Distribuição por unidade** (endereços e quantitativos).
- (ii) **Descritivo Técnico detalhado** dos equipamentos (planilha de especificações mínimas, formatos de comprovação e requisitos regulatórios).
- (iii) **Proposta de Execução da Solução e Condições de Garantia e Assistência Técnica** todas as etapas necessárias ao fornecimento, entrega, descomissionamento quando aplicável, instalação, testes de funcionamento, treinamento e disponibilização plena dos equipamentos. Além das condições detalhadas de garantia técnica, manutenção, assistência e suporte operacional.
- (iv) **Informações sobre locais e equipamentos que serão descomissionados.** Lista dos locais onde será necessário o descomissionamento dos tomógrafos.

Esta versão pública fornece bases técnicas, operacionais e regulatórias suficientes para contribuições qualificadas, preservando a concorrência e a isonomia do certame.