

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Aquisição de microscópio cirúrgico oftalmológico de alta complexidade, destinado à realização de procedimentos de segmento anterior e posterior, incluindo cirurgias combinadas e vitreoretinianas, com binóculo do cirurgião e do auxiliar (carona), sistema de inversão de imagem, filtro para laser verde, sistema de visualização indireta não-contato integrado e câmera integrada para gravação de vídeos para atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ASSISTENCIAL

2.1 MICROSCÓPIO CIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO DE ALTA COMPLEXIDADE

A unidade hospitalar realiza procedimentos oftalmológicos de média e alta complexidade, incluindo cirurgias vitreoretinianas, cirurgias combinadas e casos de elevada complexidade clínica, como retinopatia diabética avançada, descolamentos de retina e trauma ocular.

Esses procedimentos exigem microscópio cirúrgico com qualidade óptica superior, estabilidade mecânica, recursos avançados de visualização do segmento posterior, ergonomia adequada e integração com sistemas de documentação e ensino, visando:

Maior segurança intraoperatória

Otimização dos desfechos cirúrgicos;

Redução do tempo operatório;

Qualificação do ensino, auditoria e controle de qualidade assistencial.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS OBRIGATÓRIAS

3.1. Da fundamentação técnica das especificações

As especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência foram definidas a partir da necessidade assistencial da Administração e de levantamento técnico realizado junto ao mercado, considerando soluções disponíveis para a realização de procedimentos oftalmológicos de segmento anterior e posterior, incluindo cirurgias combinadas e vitreoretinianas.

Durante a fase de planejamento da contratação, foram analisadas soluções comercialmente disponíveis, tendo sido elaborados relatórios técnicos de conformidade para os equipamentos identificados no mercado, os quais demonstraram a existência de soluções distintas capazes de atender, em princípio, aos requisitos técnicos mínimos estabelecidos pela Administração.

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

Os referidos documentos integram os autos do processo de contratação como elementos de suporte à definição das especificações técnicas, não constituindo indicação, preferência ou restrição a determinada marca, fabricante ou modelo, devendo ser admitidas todas as soluções que comprovadamente atendam integralmente às exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

3.2 Plataforma e estrutura

Microscópio cirúrgico oftalmológico com base móvel hospitalar, dotada de rodízios com travas e estabilidade adequada ao centro cirúrgico;

Braço articulado com movimentação suave, estável e sistema de compensação/contrabalanço;

Ajustes finos de posicionamento, com travamentos seguros;

Alimentação elétrica compatível com padrões hospitalares e proteção elétrica adequada.

3.3 Óptica do cirurgião (principal)

Cabeça óptica de alta resolução, alto contraste e fidelidade cromática, adequada para microcirurgia oftalmológica;

Zoom motorizado ou sistema de ampliação contínua equivalente, com controle por pedal e painel;

Foco motorizado, com controle por pedal e painel;

Oculares com ajuste de dioptria e distância interpupilar.

3.4 Iluminação

Fonte de luz de alto desempenho especificamente desenvolvida para cirurgia oftalmológica, adequada a procedimentos de segmento anterior e posterior;

Sistema de iluminação com elevada qualidade óptica, proporcionando excelente uniformidade, contraste e fidelidade cromática, essenciais para microcirurgia ocular;

Controle preciso e ajustável da intensidade luminosa, permitindo adaptação às diferentes etapas do procedimento cirúrgico;

Recursos ativos para redução de fototoxicidade retiniana, incluindo modos de atenuação, filtros ou tecnologias equivalentes, compatíveis com cirurgias prolongadas;

Disponibilidade de modos distintos de iluminação, contemplando, no mínimo:

Iluminação direta coaxial para procedimentos de segmento anterior;

- | | | | |
|-----------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| • Barão de Cocais | • Itabira | • Passabém | • São Gonçalo do Rio Abaixo |
| • Bom Jesus do Amparo | • Itambé do Mato Dentro | • Santo Antônio do Rio Abaixo | • Santa Maria de Itabira |
| • Carmésia | • Morro do Pilar | • Santa Bárbara | • São Sebastião do Rio Preto |

Iluminação com realce do reflexo vermelho, adequada para procedimentos de segmento posterior e visualização intraocular;

Iluminação plenamente compatível com:

Sistema de visualização direta do microscópio;

Sistema de visualização indireta não-contato integrado;

Desempenho estável da iluminação, sem oscilações, durante todo o ato operatório.

3.5 Binóculo do auxiliar (carona) – obrigatório

Microscópio deverá possuir binóculo do auxiliar (carona) acoplado, permitindo observação simultânea ao cirurgião;

O carona deverá possuir:

ajustes independentes de oculares (dioptria e distância interpupilar);

ergonomia adequada ao auxiliar;

plena funcionalidade para acompanhamento de cirurgias de segmento anterior e posterior.

3.6 Inversor de imagem

Inversor de imagem na saída óptica do cirurgião (principal), acionável durante o procedimento;

Inversor de imagem na saída óptica do auxiliar (carona), permitindo orientação adequada e independente em cirurgias vitreoretinianas.

3.7 Filtro para laser verde

O microscópio deverá possuir filtro apropriado para uso seguro com laser verde (aproximadamente 532 nm), compatível com procedimentos oftalmológicos intraoperatórios, incluindo fotocoagulação endocular;

O sistema de filtragem para laser verde deverá estar presente e funcional tanto na saída óptica do cirurgião principal quanto na saída óptica do auxiliar (carona), garantindo proteção simultânea de ambos durante o procedimento;

Os filtros deverão possuir acionamento simples, rápido e seguro, permitindo sua utilização durante o ato operatório sem prejuízo à fluidez cirúrgica;

O sistema de filtragem deverá ser compatível com normas técnicas e de segurança aplicáveis a equipamentos médicos, assegurando proteção ocular adequada aos usuários;

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

A presença dos filtros não deverá comprometer a qualidade da imagem, o contraste ou a visualização do campo cirúrgico.

Sistema integrado de visualização indireta não-contato (segmento posterior)

O fornecimento deverá incluir sistema de visualização indireta não-contato integrado ao microscópio, projetado especificamente para cirurgia vitreorretiniana moderna, com as seguintes características mínimas obrigatórias:

Módulo de visualização indireta compatível e plenamente integrado à cabeça do microscópio, sem necessidade de adaptações externas improvisadas;

Estrutura leve, compacta e de concepção aberta, permitindo amplo acesso ao campo cirúrgico, melhor ergonomia e fácil manuseio pelo cirurgião;

Sistema que não obstrua o campo operatório, não dificulte a instrumentação e não comprometa a fluidez do ato cirúrgico;

Lentes não-contato adequadas para visualização ampla e de alta qualidade do polo posterior, com fidelidade de imagem, contraste e campo visual apropriados para cirurgias vitreorretinianas;

Qualidade óptica compatível com procedimentos de alta complexidade, assegurando imagem nítida, estável e adequada para cirurgias prolongadas;

Sistema que permita acoplamento e desacoplamento rápido, simples e seguro durante o procedimento, sem necessidade de desmontagens complexas;

Integração funcional plena com foco, zoom e iluminação do microscópio, mantendo estabilidade de imagem durante ajustes intraoperatórios;

Compatibilidade com sistemas de visualização cirúrgica tridimensional (3D) utilizados em cirurgia oftalmológica, permitindo uso conjunto sem perda de qualidade de imagem ou limitação funcional;

Sistema compatível com ambientes de ensino, documentação e cirurgia assistida por vídeo, alinhado às práticas contemporâneas de centros terciários.

3.8 Pedal de comando

Pedal multifuncional para controle de, no mínimo:

foco;

zoom;

intensidade da iluminação;

XY para movimentação horizontal do microscópio

Pedal compatível com fluxo cirúrgico oftalmológico.

3.9 Sistema de captação e gravação de imagens (câmera integrada)

O microscópio deverá ser fornecido com câmera de vídeo integrada e acoplada à cabeça óptica, com as seguintes características mínimas:

Câmera integrada ao microscópio, fornecida como parte do conjunto, sem necessidade de adaptações externas improvisadas;

Capacidade de captação e gravação de vídeos e imagens estáticas de:

segmento anterior;

segmento posterior;

Compatibilidade com:

visualização direta do microscópio;

sistema de visualização indireta não-contato integrado;

Sistema de visualização 3D

Qualidade de imagem adequada para documentação clínica, ensino e auditoria;

Possibilidade de gravação contínua durante o procedimento;

Saídas de vídeo compatíveis com monitores e sistemas de gravação externos;

Operação segura durante procedimentos com uso de filtros, incluindo filtro para laser verde.

4. DOS VALORES

O valor estimado da contratação será definido mediante pesquisa de preços realizada na fase de planejamento da contratação, observando-se os parâmetros e procedimentos estabelecidos pela legislação vigente, considerando as características, especificações e condições de fornecimento do objeto.

Para fins de formação do valor estimado, serão consideradas propostas comerciais obtidas junto a empresas do ramo, bem como os demais elementos de pesquisa de preços que integram os autos do processo, observando-se a compatibilidade dos valores com o objeto e com as condições de fornecimento estabelecidas neste Termo de Referência.

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

Ressalta-se que as propostas comerciais utilizadas na fase de pesquisa de preços possuem finalidade exclusivamente estimativa e de planejamento, não constituindo indicação de marca, fabricante, modelo ou fornecedor a ser contratado.

O valor estimado da contratação constará do documento próprio de pesquisa de preços e/ou do instrumento convocatório, conforme definição da Administração e legislação aplicável.

A contratação compreenderá o fornecimento do microscópio cirúrgico oftalmológico de alta complexidade, incluindo todos os acessórios, componentes e recursos necessários ao pleno atendimento das especificações deste Termo de Referência, bem como instalação, comissionamento, testes operacionais, treinamento e demais obrigações previstas, sem custos adicionais para o CISCEL, quando expressamente previstos no objeto e nas condições da contratação.

4.1 O valor previamente estimado da contratação será apurado mediante pesquisa de preços realizada na fase de planejamento da contratação, observados os parâmetros estabelecidos no art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

4.2. O orçamento estimado da contratação terá caráter sigiloso, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 14.133/2021, permanecendo o seu conteúdo reservado até a conclusão do procedimento licitatório, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à elaboração das propostas pelos licitantes.

4.3. A adoção do orçamento sigiloso justifica-se pela necessidade de preservar a efetividade da fase competitiva do certame, especialmente considerando tratar-se de equipamento médico-hospitalar de alta complexidade e de elevado valor, cuja composição de preços apresenta significativa variação conforme fabricante, configuração, acessórios, recursos tecnológicos, condições comerciais, instalação e demais componentes integrantes da solução.

4.4. A preservação do orçamento estimado busca possibilitar que os licitantes apresentem suas melhores condições comerciais, evitando que o valor previamente estimado pela Administração funcione como parâmetro máximo ou âncora para a formação das propostas, sem prejuízo da observância do critério de julgamento e dos critérios de aceitabilidade estabelecidos no instrumento convocatório.

4.5. Os documentos que fundamentam a estimativa do valor da contratação, incluindo propostas comerciais, pesquisas de preços, memórias de cálculo e demais documentos pertinentes, permanecerão juntados aos autos do processo, em documento próprio e com o tratamento de sigilo cabível, ficando disponíveis aos órgãos de controle interno e externo, na forma da legislação.

4.6. O orçamento estimado deverá contemplar todos os custos necessários ao fornecimento integral do objeto, incluindo, quando aplicáveis, transporte, frete, seguro, tributos, encargos, instalação, montagem, comissionamento, testes operacionais, treinamento, acessórios, componentes, garantia, assistência técnica e demais despesas necessárias ao pleno funcionamento do equipamento, conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Ferros
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

4.7. Para fins de formação do orçamento estimado, deverão ser consideradas as especificações técnicas e a configuração integral exigidas neste Termo de Referência, de modo que a comparação dos preços seja realizada considerando a solução completa necessária ao atendimento da necessidade da Administração.

4.8. O caráter sigiloso do orçamento não se estende às especificações técnicas, quantitativos, condições de fornecimento e demais informações necessárias à formulação das propostas, que serão disponibilizadas aos licitantes por meio do instrumento convocatório e seus anexos.

5. TREINAMENTO E SUPORTE TÉCNICO

Deverá ser garantido:

- Treinamento inicial completo para equipe médica e técnica
- Capacitação presencial no local de instalação
- Manual técnico e operacional em português
- Suporte técnico especializado
- Assistência técnica com tempo de resposta compatível com ambiente hospitalar
- Disponibilidade de peças de reposição

6. INSTALAÇÃO E COMISSIONAMENTO

- Instalação realizada por equipe técnica autorizada
- Testes operacionais completos
- Validação funcional antes do início do uso assistencial
- Entrega do equipamento em pleno funcionamento

7. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE

O equipamento será considerado aceito após:

- Atendimento integral a todas as especificações técnicas deste Termo de Referência.
- Aprovação nos testes funcionais
- Entrega de toda a documentação exigida

- Treinamento concluído com sucesso

8. PRAZO DE ENTREGA E GARANTIA

O prazo máximo para entrega, instalação, comissionamento e treinamento será de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento/Nota de Empenho.

O equipamento fornecido deverá possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo ou da efetiva instalação, prevalecendo o que ocorrer por último, abrangendo todos os defeitos de fabricação, funcionamento, componentes, peças e mão de obra, sem quaisquer ônus para o CISCEL.

Durante o período de garantia, a contratada deverá prestar assistência técnica, realizando os reparos ou substituições necessárias no prazo compatível com a urgência do atendimento, utilizando peças originais ou de qualidade equivalente, sem custos adicionais para a Administração. Caso o equipamento apresente defeito recorrente ou irreparável, a contratada deverá providenciar sua substituição por outro de características iguais ou superiores, também sem ônus para o CISCEL.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

Este Termo de Referência visa assegurar a aquisição de equipamento adequado à complexidade do serviço prestado, priorizando a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a sustentabilidade do atendimento oftalmológico no âmbito do Sistema Único de Saúde, em conformidade com a legislação vigente.

Observação: Os produtos ofertados deverão possuir especificações e características iguais ou superiores às descritas, não sendo aceitas propostas com padrões inferiores aos estabelecidos.

Itabira, 20 de agosto de 2026.

Renata Carla Beato
Diretora de Saúde

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Ferros
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

ANEXO I – MATRIZ DE CONFORMIDADE TÉCNICA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA	COMPROVAÇÃO
1	Zoom motorizado	Catálogo/manual
2	Foco motorizado	Catálogo/manual
3	Binóculo do carona	Catálogo + documentação
4	Inversor do cirurgião	Catálogo
5	Inversor do carona	Catálogo
6	Filtro laser 532 nm	Documentação
7	Sistema não-contato	Documentação
8	Integração 3D	Documentação
9	Pedal	Catálogo
10	Câmera integrada	Catálogo
11	Gravação	Documentação
12	ANVISA	Registro sanitário
13	Instalação	Proposta
14	Treinamento	Proposta
15	Garantia	Proposta