PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 024/2026

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 003/2026

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para a locação de 01 (uma) solução completa de videoendoscopia, destinada à realização de Endoscopia Digestiva Alta (EDA) e colonoscopia no Centro Cirúrgico do CISCEL, em Itabira/MG, incluindo entrega, instalação, configuração, testes, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, fornecimento de peças e substituição de equipamentos em caso de indisponibilidade, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

1.2. A contratação será realizada em item único (lote único), na unidade mês, pelo período de 12 (doze) meses, totalizando 12 (doze) parcelas mensais de locação.

1.3. A solução será composta, no mínimo, por:

• 01 (uma) unidade de processadora de imagem;

• 01 (uma) unidade de fonte de luz;

• 02 (duas) unidades de videogastroscópio;

• 03 (três) unidades de videocolonoscópio;

• 01 (uma) unidade de monitor de grau médico;

• 01 (uma) unidade de trolley para transporte e acondicionamento;

• 01 (uma) unidade de estabilizador;

• cabos, conectores, adaptadores, acessórios e demais componentes indispensáveis ao pleno funcionamento da solução.

1.4. Não fazem parte do objeto, permanecendo sob responsabilidade do CISCEL: o reprocessamento dos endoscópios (limpeza, desinfecção, secagem e

armazenamento), os insumos e materiais utilizados nos procedimentos, a disponibilização de profissionais habilitados e a infraestrutura física e elétrica do local de instalação.

1.5. O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do contrato, prorrogável nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, caso enquadrado como serviço/fornecimento contínuo e demonstrada a vantajosidade.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A fundamentação, a descrição da necessidade e a análise das alternativas constam do Estudo Técnico Preliminar (ETP), parte integrante deste processo, e são resumidas a seguir.

2.2. O CISCEL, no âmbito de suas atribuições de organização e oferta de serviços especializados de saúde aos municípios consorciados, busca ampliar e qualificar a assistência ambulatorial especializada. O Consórcio não dispõe atualmente dos equipamentos necessários à execução de EDA e colonoscopia, o que limita a implantação e a organização da oferta desses procedimentos diagnósticos no Centro Cirúrgico.

2.3. Das alternativas analisadas no ETP (aquisição; locação com manutenção e suporte integral; locação sem cobertura integral de manutenção), a locação com manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada e previsão de substituição foi adotada como solução de referência, por permitir acesso à tecnologia sem investimento inicial em aquisição e por transferir à contratada as obrigações de manutenção e de disponibilidade dos equipamentos. A escolha definitiva fica condicionada à demonstração da vantajosidade econômica, por meio da pesquisa de preços e da comparação do custo total das alternativas (item 8).

2.4. A demanda quantitativa de exames foi consolidada pela Diretoria de Saúde em média 95 exames/mês para EDA e Colonoscopia 30 exames/mês, com base na demanda regulada dos municípios consorciados e na capacidade operacional do Centro Cirúrgico.

2.5. Resultados pretendidos: disponibilizar a estrutura tecnológica necessária a EDA e colonoscopia; ampliar o acesso dos usuários do SUS dos municípios consorciados; favorecer a organização e a previsibilidade da oferta; reduzir o risco de interrupção dos procedimentos por falha técnica; e utilizar adequadamente a estrutura do Centro Cirúrgico.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A solução consiste na locação de uma estrutura completa e compatível de videoendoscopia, entregue instalada, configurada, testada e em condições de uso, acompanhada de manuais, documentação técnica e comprovação de regularização sanitária, com treinamento da equipe e manutenção e assistência técnica durante toda a vigência contratual.

3.2. A integração entre processadora, fonte de luz, monitor e endoscópios exige compatibilidade técnica plena e responsabilidade única do fornecedor pela solução, o que fundamenta a licitação em lote único (item 7.3).

3.3. Ao término da vigência, a contratada retirará os equipamentos, sem ônus ao CISCEL, observadas as regras de proteção e eliminação de dados (item 4.9).

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A solução contempla a locação de uma torre completa de videoendoscopia, composta por 01 (um) videogastroscópio e 01 (um) videocolonoscópio, ambos novos e de primeiro uso, acompanhados dos acessórios e componentes necessários à sua utilização. Não será admitido o fornecimento de equipamentos usados, recondicionados, remanufaturados ou provenientes de demonstração.

4.1.1 Especificações técnicas mínimas

Serão aceitos equipamentos equivalentes ou de tecnologia superior, mediante avaliação técnica da Diretoria de Saúde, vedada a exigência de marca ou modelo específico.

a) Processadora de imagem (01 unidade): alta definição de imagem em hd, ful hd, led ou tecnologia superior.

b) Unidade de fonte de luz xênon (01 unidade): independente com potência de 150 ou 175 w com indicação de tempo de vida útil da lâmpada, bomba de aspiração de 40 a 90 kpa. Deve possuir lâmpada emergência.

c) Videogastroscópio (02 unidades): flexível, com CCD colorido, HD ou tecnologia superior; sistema ótico com campo de visão frontal de aproximadamente 140°; angulação de 210° para cima, 90° para baixo e 100° para a direita e para a esquerda; tubo de inserção com diâmetro de 9,6 mm; canal de trabalho de 2,8 mm; comprimento de trabalho de 1.050 mm.

d) Videocolonoscópio (03 unidades): flexível com ccd colorido, hd ou tecnologia superior, sistema ótico com campo de visão frontal, ângulo de aproximadamente 140° de profundidade, tubo de inserção com diâmetro externo de 12,8mm e canal de trabalho de 3,7mm, controle de angulação de 180º para cima ou para baixo de 160º para direita e esquerda.

e) Monitor de grau médico (01 unidade): 19 polegadas, lcd de matriz ativa com resolução de 1280 x 1024 pixels, entrada de vídeo composto, vídeo componente e vídeo digital: ntsc; y/c; rgb com ajuste de brilho, cor e contraste.

f) Trolley (01 unidade): para transporte e acondicionamento, adequado ao equipamento ofertado, com segurança e agilidade no deslocamento e facilidade de uso durante os procedimentos.

g) Estabilizador (01 unidade): com potência compatível com o conjunto ofertado.

h) Demais componentes: cabos, conectores, adaptadores e acessórios indispensáveis ao pleno funcionamento da solução.

4.2. Regularização sanitária e documentação

4.2.1. Os equipamentos deverão possuir registro, cadastro ou outra forma de regularização perante a ANVISA, conforme a classificação e a regulamentação aplicáveis (em especial a RDC nº 751/2022).

4.2.2. A contratada apresentará documentação comprobatória, com identificação de fabricante, modelo e número de série de cada componente, além de manuais de

operação, orientações de conservação e demais documentos necessários à utilização segura.

4.3. Compatibilidade com o reprocessamento

Os endoscópios deverão ser compatíveis com os processos de limpeza, desinfecção, secagem e armazenamento adotados pelo CISCEL, nos termos da RDC nº 15/2012 da ANVISA e das instruções dos fabricantes. A contratada informará, na proposta, os produtos e métodos de reprocessamento validados pelo fabricante.

4.4. Treinamento

4.4.1. Treinamento inicial, antes do início do uso assistencial, para os profissionais indicados pelo CISCEL, abrangendo componentes, montagem, configuração, operação, manuseio, conservação, identificação de falhas e orientações do fabricante pertinentes ao reprocessamento.

4.4.2. O treinamento será ministrado por profissional com conhecimento técnico dos equipamentos, com carga horária mínima de 16 horas e registro de data, conteúdo, instrutor e participantes, além de material técnico de apoio.

4.4.3. Treinamento complementar, sem custo adicional, quando houver substituição por modelo distinto ou necessidade operacional justificada.

4.5. Manutenção, garantia e assistência técnica

4.5.1. A contratada assegurará o funcionamento dos equipamentos durante toda a vigência, incluindo manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada, peças, componentes e acessórios, sem custo adicional ao CISCEL.

4.5.2. A manutenção preventiva seguirá as recomendações do fabricante, com periodicidade mínima quinzenal, programada com o CISCEL para reduzir impactos na agenda assistencial.

4.5.3. Prazos de atendimento:

• canal de abertura de chamados (telefone, e-mail ou portal) disponível em dias úteis, das 8h às 18h;

• início do atendimento técnico em até (24 horas) da abertura do chamado;

• solução do problema ou substituição do equipamento por outro compatível, em condições adequadas, em até (24 horas) da abertura do chamado;

• na retirada de qualquer equipamento para reparo, substituição imediata por equipamento equivalente ou superior, durante todo o período em que o original estiver indisponível.

4.5.4. Cada intervenção será documentada em relatório técnico contendo identificação do equipamento, ocorrência, serviço executado, peças substituídas, testes realizados e condição de funcionamento após o atendimento.

4.6. Habilitação técnica da contratada

Os requisitos de qualificação técnica constam do item 7.4, em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

4.7. Subcontratação

É vedada a subcontratação do objeto dos serviços de assistência técnica autorizada pelo fabricante, mantida a responsabilidade integral da contratada.

4.8. Sustentabilidade e impactos ambientais

A contratada observará as práticas de uso eficiente de energia, a destinação ambientalmente adequada de peças, componentes e resíduos gerados na manutenção sob sua responsabilidade e as responsabilidades ambientais aplicáveis ao transporte e à retirada dos equipamentos. O CISCEL observará o PGRSS e as normas sanitárias e ambientais no reprocessamento.

4.9. Proteção de dados (LGPD)

4.9.1. A contratação observará a Lei nº 13.709/2018, em especial quanto aos dados pessoais sensíveis de saúde.

4.9.2. Caso os equipamentos capturem, armazenem, transmitam ou compartilhem imagens e informações clínicas, a contratada seguirá as orientações do CISCEL, restringirá o acesso aos profissionais autorizados, não utilizará os dados para finalidade estranha ao contrato e comunicará incidentes de segurança em até 48 horas.

4.9.3. Ao término do contrato, a contratada eliminará ou devolverá os dados eventualmente armazenados nos equipamentos, conforme orientação do CISCEL, e emitirá declaração de eliminação.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Início da execução: a contratada será convocada por ordem de serviço, emitida após a assinatura do contrato.

5.2. Entrega e instalação: a contratada entregará, montará, instalará, configurará e testará a solução no Centro Cirúrgico do CISCEL, em Itabira/MG, em até 15 dias corridos contados da ordem de serviço, mediante agendamento prévio com o fiscal do contrato. Antes da instalação, será realizada verificação da infraestrutura física e elétrica do local (vistoria prévia).

5.3. Recebimento:

• provisório: em até 5 dias úteis da instalação, mediante conferência dos componentes, da documentação e da compatibilidade entre os itens, por meio de relatório circunstanciado do fiscal;

• definitivo: em até 10 dias úteis do recebimento provisório, após a realização de testes de aceitação que demonstrem o funcionamento adequado de todos os componentes e o treinamento inicial da equipe.

5.4. Início da locação: o primeiro período mensal de locação passa a contar a partir do recebimento definitivo.

5.5. Execução continuada: durante a vigência, a contratada manterá a solução disponível, executará as manutenções preventivas e atenderá os chamados corretivos nos prazos do item 4.5.

5.6. Encerramento: em até 15 dias após o término do contrato, a contratada retirará os equipamentos, em data agendada com o fiscal, sem ônus ao CISCEL, e cumprirá o item 4.9.3.

5.7. Obrigações do CISCEL:

• designar gestor e fiscais do contrato;

• disponibilizar o local, a infraestrutura física e elétrica e o acesso da equipe da contratada, mediante agendamento;

• realizar o reprocessamento dos endoscópios conforme as normas sanitárias e as instruções do fabricante;

• disponibilizar profissionais habilitados para a operação dos equipamentos;

• utilizar os equipamentos conforme os manuais e comunicar prontamente qualquer falha;

• efetuar os pagamentos nas condições previstas;

• responder por danos comprovadamente decorrentes de uso em desacordo com o manual do fabricante, apurados em laudo técnico, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

5.8. Obrigações da contratada:

• entregar, instalar, configurar e testar a solução e manter sua plena operação durante a vigência;

• cumprir os prazos de atendimento, manutenção e substituição previstos neste Termo;

• manter equipe técnica qualificada e, quando exigido pelo fabricante, assistência técnica autorizada;

• apresentar relatório técnico a cada intervenção e relatório mensal de disponibilidade;

• manter, durante toda a execução, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

• responsabilizar-se por encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, bem como por danos causados ao CISCEL ou a terceiros por sua culpa ou dolo;

• manter sigilo e cumprir a LGPD;

• responsabilizar-se pelo transporte, seguro e riscos dos equipamentos até a aceitação e na retirada.

6. GESTÃO DO CONTRATO

6.1. A execução será acompanhada e fiscalizada por gestor e fiscais designados pelo CISCEL, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021, com registro das ocorrências e determinação de medidas para regularização das falhas.

6.2. Será realizada reunião inicial entre CISCEL e contratada para alinhamento de fluxos, canais de atendimento, cronograma de instalação, treinamento e manutenção preventiva.

6.3. Indicadores de desempenho

A execução contratual será acompanhada por meio dos seguintes indicadores:

I – Disponibilidade operacional da solução: percentual do período programado para utilização assistencial em que os equipamentos deverão permanecer disponíveis e em condições adequadas de funcionamento.

II – Cumprimento dos prazos de atendimento técnico e substituição dos equipamentos, conforme estabelecido no item 4.5.3.

III – Quantidade de procedimentos cancelados ou remarcados por falha técnica atribuível à contratada.

IV – Cumprimento do cronograma de manutenção preventiva.

A disponibilidade operacional será calculada considerando o período programado para utilização dos equipamentos, descontados os períodos de indisponibilidade atribuíveis à contratada, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

As ocorrências deverão ser registradas pelo fiscal do contrato e subsidiarão a medição mensal, a aplicação de eventuais descontos e a adoção das medidas administrativas cabíveis.

6.4. Medição e pagamento: a locação será medida mensalmente. A contratada emitirá a nota fiscal acompanhada do relatório mensal de disponibilidade e dos relatórios técnicos das intervenções do período. O fiscal atestará a execução em até 5 dias úteis do recebimento da documentação, e o pagamento será efetuado em até 30 dias após a liquidação, nos termos da regulamentação do CISCEL.

6.5. Desconto por indisponibilidade: em caso de indisponibilidade da solução (ou de componente essencial sem substituição) além dos prazos do item 4.5.3, será

descontado do valor mensal o proporcional ao período excedente, sem prejuízo das sanções cabíveis.

6.6. Reajuste: os preços serão fixos e irreajustáveis no período de 12 meses, contados da data de apresentação da proposta. Havendo prorrogação, aplica-se reajuste por INPC, observado o art. 25, §7º, da Lei nº 14.133/2021.

6.7. Sanções: o descumprimento injustificado das obrigações sujeitará a contratada às sanções dos arts. 155 e 156 da Lei nº 14.133/2021 (advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade).

6.8. As alterações contratuais observarão os arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133/2021.

7. MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO

7.1 O objeto da contratação se enquadra nas exigências da Lei 14.133/21. Para a eventual contratação de prestação de serviço será utilizada a modalidade descrita no Art. 28. São modalidades de licitação: I - pregão, da Lei Federal Nº 14.133/2021.

7.2. Critério de julgamento: menor preço global, pelo valor total para 12 meses (art. 33, inciso I).

7.3. A contratação será realizada em lote único, considerando a natureza integrada da solução de videoendoscopia, composta por equipamentos e acessórios que deverão apresentar compatibilidade técnica e operacional entre si.

A divisão do objeto entre diferentes fornecedores poderá comprometer a integração dos componentes, dificultar a instalação e configuração da solução, aumentar os riscos de incompatibilidade e prejudicar a identificação da responsabilidade por eventuais falhas de funcionamento.

A contratação de um único fornecedor permitirá a centralização das responsabilidades relativas à entrega, instalação, configuração, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica e substituição dos equipamentos, contribuindo para a continuidade e a segurança da execução dos procedimentos assistenciais.

A adoção do lote único deverá ser acompanhada de pesquisa de mercado que demonstre a existência de fornecedores capazes de atender integralmente às especificações estabelecidas, sem prejuízo à competitividade e à obtenção da proposta mais vantajosa para o CISCEL.

7.4. Habilitação: a licitante deverá apresentar, conforme arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021:

• habilitação jurídica;

• regularidade fiscal, social e trabalhista;

• qualificação econômico-financeira: certidão negativa de falência e demais documentos, índices e patrimônio líquido mínimo proporcionais ao valor estimado;

• qualificação técnica: atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) experiência anterior em locação, fornecimento ou manutenção de equipamentos de videoendoscopia ou de equipamentos médico-hospitalares de complexidade compatível;

• regularização sanitária: registro/cadastro dos equipamentos na ANVISA e, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e licença sanitária da licitante;

• declaração de que dispõe de assistência técnica própria ou autorizada pelo fabricante para atendimento em Itabira/MG ou região, nos prazos do item 4.5.3.

7.5. Proposta: a licitante apresentará proposta com valor mensal e global, indicação de marca, modelo e número de registro na ANVISA de cada componente, catálogo ou documento técnico que comprove o atendimento às especificações do item 4.1 e declaração de prazo de entrega e instalação.

7.6. Demonstração técnica: a licitante classificada em primeiro lugar poderá ser convocada a demonstrar o funcionamento da solução ou apresentar prova de conceito, em prazo de 07 dias, conforme art. 17, §3º, da Lei nº 14.133/202.

7.7. Visita técnica: facultativa, para verificação da infraestrutura do local de instalação, mediante agendamento prévio.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. O valor estimado será definido por pesquisa de preços realizada nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável, e deverá considerar a solução completa para 12 meses, incluindo instalação, treinamento, manutenção, assistência técnica, peças e substituição.

8.2. Valor mensal estimado: R$ 18.000,00(dezoito mil reais), Valor global estimado (12 meses): R$ 216.000,00 (duzentos e dezesseis mil reais).

8.3. A pesquisa de preços registrará as fontes consultadas, datas, condições comerciais, metodologia e ajustes de comparabilidade, e subsidiará a comparação do custo total entre aquisição, locação com manutenção integral e locação com cobertura parcial, para demonstração da vantajosidade da solução adotada.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da contratação correrão à conta da dotação orçamentária: conforme informação do setor financeiro.

Unidade Orçamentaria 01.002 0010.0302.1002 Manutenção Atividades do Ambulatório- Contratos Clínica

Elemento da Despesa 3339039000000000000 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS -PESSOA JURÍDICA

Fonte de Recursos 16590000000 Outros Recursos Vinculados à Saúde - (Outros)

Ficha 28 LOCAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Antes do início da execução, o CISCEL verificará e providenciará, quando necessário: a infraestrutura física e elétrica do local de instalação; a adequação da estrutura e dos protocolos de reprocessamento; a disponibilidade de profissionais habilitados; os fluxos de regulação, agendamento, realização e registro dos exames; o planejamento de insumos e materiais; a designação de gestor e fiscais; e os critérios de recebimento e acompanhamento da disponibilidade.

11. GESTÃO DE RISCOS

Os riscos identificados no ETP (atraso na entrega ou instalação, incompatibilidade com a infraestrutura, indisponibilidade dos equipamentos, quantitativo inadequado, reprocessamento insuficiente, ausência de profissionais habilitados, preço não vantajoso e incidente com dados de pacientes) terão suas medidas mitigadoras refletidas neste Termo: prazos objetivos de entrega e atendimento, vistoria prévia, substituição de equipamentos, pesquisa de preços e cláusulas de proteção de dados. A matriz de riscos será validada pela equipe de planejamento e acompanhada pelo gestor do contrato.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. Os casos omissos serão resolvidos com base na Lei nº 14.133/2021, na legislação sanitária aplicável e nas normas do CISCEL.

12.2. Fazem parte deste Termo: o Estudo Técnico Preliminar