



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Descritivo: A presente licitação tem por objeto os itens abaixo descritos, conforme características, quantitativos, condições e especificações disciplinadas nesta Seção.

2. Características, quantitativos, cronograma/prazo de entrega e local de entrega:

Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
65.25.19.00113355-1	APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO	ESTADUAL	110	60 DIAS

2.1 Local de entrega:

Via Centro, 394 -m Conj. Habitacional Cia II, Simões Filho - BA CEP: 43700-000 Tel. (71) 3594-9385 Pto. de referência: próximo à fábrica de biscoito Águia.
ALMOXARIFADO CENTRAL SESAB - EGBA, SIMOES FILHO

2.2 Âmbito do registro: o âmbito deste registro de preços é o designado abaixo:

- (x) Estadual
 () Regional, compreendendo a região
 () Local, compreendendo apenas o município de _____
 () Interfederativo

2.3 Unidades contratantes:

Órgãos e entidades da Administração Pública Estadual

2.4 Informações complementares

2.4.1 Para todos os lotes, a licitante deve apresentar, juntamente com sua proposta, o projeto de LAYOUT PADRÃO de instalação do equipamento necessário para adequação predial, envolvendo área física, rede elétrica, hidráulica, lógica e, se for o caso, adequação de bancada, cuja execução será de responsabilidade do contratante;

2.4.2 Deverão ser informados na proposta escrita: a marca e o modelo.

2.4.3 No campo "Informações Adicionais" do formulário eletrônico, o licitante deverá informar: a marca e o modelo.

3. Especificações:

O Descritivo/Especificação dos itens está disponível no site: www.comprasnet.ba.gov.br

3.1 Certificado de Registro

- a) É exigido certificado de registro de cada produto no Ministério da Saúde, fornecido através do seu órgão competente, conforme a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013.
- b) Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidações (Petição 1 e 2) com o carimbo do Protocolo do Ministério da Saúde perfeitamente legível, para averiguação do prazo previsto no §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.
- c) Tratando-se de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013 e Resolução RDC nº 185/2001 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá ser apresentado cadastro (conforme a Resolução nº 15/2015 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), notificação (conforme a Resolução RDC nº 270/2019 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), ou a comprovação de dispensa.
- d) Os documentos apresentados por distribuidoras devem se referir a cada marca/laboratório dos produtos cotados.
- e) Os documentos poderão ser apresentados em original, cópia autenticada ou cópia simples acompanhada do original, para que possa ser autenticada.
- f) O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).
- g) Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/ lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das propostas de preços.

3.2 Garantia Técnica:

() a) O prazo legal de garantia técnica será de 30 (trinta) dias, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, I e II do CDC).

(x) a) O prazo legal de garantia técnica será de 30 (trinta) dias, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de 90 (noventa) dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, I e II do CDC).

3.2.1.1 Deverá ser acrescido ao prazo da garantia legal a garantia contratual de 21 MESES, totalizando 24 meses de garantia

Considerando a especificidade, complexidade e exclusividade no acesso ao microprocessador do equipamento, impondo que apenas empresa especializada e autorizada pelo fabricante poderá executar de forma singular o serviço técnico de diagnóstico; considerando que 24 meses é o período comumente ofertado no mercado como garantia para este tipo de equipamento, e evocando o princípio da economicidade, haja vista o contrato de manutenção para este equipamento ter um valor elevado, se faz necessário a ampliação da garantia legal assegurando um menor custo comparado a um contrato de manutenção posterior a compra.

3.2.1.2 A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito (art. 50 do CDC).

b) O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada, em que consiste, a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada, bem como os ônus a cargo do Contratante, devendo ser entregue devidamente preenchido, pela Contratada, no ato do fornecimento, acompanhada de manual de instrução e, quando for o caso, do manual de instalação e uso do produto, em linguagem didática, com ilustrações (art. 50, parágrafo único, do CDC).

c) Deve ser apresentado o Certificado de Garantia, conforme as especificações exigidas, a qual será contada a partir da data de aceitação do equipamento isto é, da etapa que se sucede a entrega e instalação do equipamento e que se caracteriza pela realização dos testes preconizados nos manuais de operação e de serviço, comprovando que o equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade.

d) No período de garantia dos equipamentos, devem ser assegurados os serviços de assistência técnica, incluindo a manutenção preventiva e corretiva, a ser prestada diretamente pelo detentor do registro, fabricante ou empresa autorizada, que deverá ter capacitação técnica compatível com equipamento ofertado, atendendo as normas vigentes e o Manual registrado na ANVISA.

d.1 A manutenção preventiva e corretiva no período da garantia serão prestados sem ônus para o contratante, independentemente do local de entrega do equipamento e local instalado.

e) No período de garantia dos equipamentos, o atendimento aos chamados para resolução de problemas não deverá ultrapassar 24 (vinte quatro) horas para chegada da equipe técnica na unidade contemplada, no caso dos equipamentos instalados nas unidades da capital e região metropolitana de Salvador, e 48 (quarenta e oito) horas no caso dos equipamentos instalados em unidades do interior do Estado.

e.2 A contratada deverá disponibilizar os meios de comunicação para abertura dos chamados, como serviço 0800 ou meio eletrônico e informar protocolo de atendimento.

f) A manutenção preventiva deverá ser executada conforme o Manual registrado na ANVISA e de acordo com o Plano de Manutenção a ser entregue na unidade de instalação do equipamento.

g) No que se refere à manutenção corretiva, deverão ser adotadas todas as medidas que se fizerem necessárias para o funcionamento pleno e adequado do equipamento, incluindo o fornecimento e a substituição de peças, calibração, aferição, dentre outros, sem quaisquer ônus para o contratante.

h) É obrigatório o uso de peças originais.

i) A realização da manutenção preventiva e corretiva deverá ser realizada em prazo que não comprometa, retarde, impeça ou embarace a continuidade da prestação dos serviços ou atividades públicos, sob pena da aplicação das sanções previstas na legislação vigente

i.1 Nas hipóteses de equipamentos móveis, a contratada deverá disponibilizar backup com as mesmas especificações e características do equipamento em reparo.

3.3 Qualificação técnica

Comprovação técnica de aptidão para o desempenho de atividade e compatível em característica, quantidade e prazos com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, preferencialmente de acordo com o modelo constante da parte II deste instrumento(art. 101 II, c/c parágrafo 5).

Para demonstração da capacitação técnica- operacional da licitante, será considerada satisfatória a comprovação da execução de no mínimo 20% dos quantitativos previsto no Termo de Referência.

3.3.1 Justificativa para demonstração de capacitação técnico- operacional

Sabendo que o objeto licitado possui natureza especial, cujo fornecimento exige adequação logística por parte do licitante, bem como questões de aspecto regulatório.

Considerando também a natureza especial das compras feitas por esta secretaria, que adquire uma quantidade maior de equipamento, já que está comprando para diversas unidades de saúde, é de suma importância que seja demonstrada capacidade de execução de no mínimo 20 % do quantitativo presente no Termo de Referência.

3.4 Condições de entrega:

3.4.1 Certificados de Boas Práticas

- a) Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual.
- b) Se o produto for importado, alternativamente ao item anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013.
- c) O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 2 (dois anos).
- d) Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013.
- e) Para comprovação do objeto e da origem, no caso de medicamentos importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF.
- f) Para produtos de classe de risco I e II, conforme o art. 24, §2º, da Resolução RDC nº 39/2013, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de vigilância Sanitária, a não apresentação do CBPF não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA, conforme o art. 5º da Resolução RDC nº 15/2014, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3.5 Disposições adicionais:

3.5.1 Obrigações complementares da contratada:

- a) Caso, durante a instalação do produto, seja observada alguma não conformidade, a Contratada deverá adotar as medidas para a regularização do mesmo.
- b) Os produtos recusados deverão ser regularizados ou substituídos até cinco dias após a notificação.
- c) Todos os acessórios e partes que integram o modelo ofertado, bem como os itens exigidos para o conjunto, devem ser listados e embalados em conjunto com cada equipamento. Não serão aceitos volumes contendo apenas um tipo de acessório em quantidade para todos os equipamentos pedidos.
- d) A instalação, calibração e aferição do equipamento é de responsabilidade da Contratada, sem ônus para o Contratante, e deverá ser realizada de acordo com o disposto no Manual registrado na ANVISA, estando inclusa a substituição do mesmo, se for o caso, independentemente do local da instalação.
- e) A CONTRATADA fica obrigada a realizar treinamento do Usuário de acordo com o disposto no Manual registrado na ANVISA.
- f) A instalação será de responsabilidade da Contratada, na presença de um preposto do contratante. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento.
- g) A instalação deverá ser agendada com a Unidade contemplada, com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis.
- h) A Contratada deverá treinar os profissionais da Unidade, sem ônus adicional posterior ao processo.
- i) Nos casos dos equipamentos ofertados que não sejam do tipo bivolt (com chaveamento de tensão manual ou automático full-range), a Contratada, depois da homologação do certame, e antes de enviar o equipamento, deverá consultar o contratante, para confirmação da tensão de alimentação vigente.

Jackson Martins

Especialista em RDI



Documento assinado eletronicamente por **Jackson Martins Nascimento, Técnico Radiologia**, em 16/02/2021, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00027284127** e o código CRC **D5ED1C1D**.