

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Aquisição de equipamentos computadorizados para realização de exames audiológicos objetivos, com foco nos Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR), para fins de triagem e diagnóstico, abrangendo também avaliação por respostas auditivas de estado estável (ASSR/RAEE), destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.1. Tipo de objeto

Selecionar apenas uma opção:

(x) Aquisição de Bens

1.2. Especificações e quantidades

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTE	V.UNIT.	V. TOTAL
1	Equipamento PEATE	unid	02	R\$ 109.394,63	R\$ 218.789,26

Descrição técnica completa do equipamento:

BERA/PEATE – Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico – TRIAGEM E DIAGNÓSTICO. Serão aceitos equipamentos com características equivalentes ou superiores, desde que o equipamento destinado à realização de exames de Potenciais Evocados Auditivos atenda, no mínimo, aos seguintes requisitos técnicos e funcionais:

- a) Ser capaz de realizar a avaliação funcional do sistema auditivo e miogênico vestibular por meio dos Potenciais Evocados Auditivos (PEA/BERA), bem como por meio de Potenciais Evocados Somatossensoriais (PESS);
- b) Realizar respostas auditivas de estado estável (RAEE/ASSR), possibilitando a avaliação simultânea dos limiares auditivos em diferentes frequências e em ambos os ouvidos, com estímulos do tipo clique, tom puro modulado, Chirp e Chirp NB, com polaridades em compressão, rarefação ou alternada;
- c) Realizar respostas auditivas de tronco cerebral (ABR), incluindo modo de triagem (T-ABR), permitindo avaliação da integridade do nervo auditivo e das vias auditivas do tronco encefálico, por meio de captação de sinais elétricos via eletrodos;
- d) Respostas de curta, média e longa latência MLR / LLR / MMN;
- e) Possuir no mínimo dois canais de entrada isolados e operar em plataforma informatizada, com hardware e software capazes de realizar os exames, gerenciar cadastros de pacientes, registrar históricos clínicos, configurar testes e gerar relatórios digitais;

f) Possuir sistema de alertas ao operador quanto à qualidade do sinal, contato dos eletrodos e andamento da aquisição;

g) Deve acompanhar o equipamento no mínimo os seguintes acessórios: eletrodos, cabos para comunicação para computadores, Fone de Inserção, DD45 ou TDH 39 e Vibrador ósseo, olivas para fone de inserção nos tamanhos: 3,5 mm (10 un.), 4 mm (10 un.), 10 mm (20 un.), 13 mm (20 un.) e 18 mm (10 un.), além de cabos e conexões necessárias, todos os acessórios necessários para uso em pacientes neonatais, bem como manuais de usuário e de serviço em português (incluindo esquemas técnicos e procedimentos de calibração) e maleta para transporte do equipamento.

1.3. Classificação do objeto

O objeto desta contratação é classificado como:

(x) Comum, conforme Estudo Técnico Preliminar;

1.4. Modelo de Execução

(X) Execução não contínua (por escopo ou demanda).

1.5. Aplicabilidade da Lei Municipal nº 7.785/2025

Tratamento exclusivo ME/EPP: (X) NÃO

Subcontratação de ME/EPP: (X) NÃO

Justifica-se a não aplicação do tratamento exclusivo em razão da natureza técnica e específica do objeto, bem como da necessidade de ampla competitividade e participação de fornecedores especializados do segmento médico-hospitalar e audiológico.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação visa atender à necessidade de ampliação da oferta de exames audiológicos especializados no âmbito da rede municipal de saúde.

O exame de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR) constitui importante ferramenta diagnóstica para avaliação objetiva da audição e das vias auditivas centrais, sendo indispensável especialmente em casos inconclusivos na Triagem Auditiva Neonatal (TAN), conforme previsto na Lei Federal nº 12.303/2010, bem como na investigação audiológica de neonatos, crianças e adultos.

Atualmente, a rede municipal apresenta demanda reprimida estimada em aproximadamente 300 pacientes, decorrente da limitação da capacidade instalada e da dependência parcial de serviços terceirizados. Parte dos pacientes é encaminhada para realização do exame por meio de prestação terceirizada junto à UNIVALI; contudo, a capacidade ofertada mostra-se insuficiente frente à demanda existente, resultando em fila de espera prolongada, inclusive com pacientes pediátricos aguardando realização do exame desde o ano de 2024.

Além disso, o exame possui tempo médio de execução aproximado de 60 minutos por paciente, podendo variar conforme a complexidade clínica e a faixa etária, reduzindo significativamente a capacidade operacional diária por equipamento.

A aquisição de equipamentos próprios permitirá ampliação da capacidade instalada da rede municipal, redução do tempo de espera, fortalecimento da Triagem Auditiva Neonatal,

Secretaria Municipal de Saúde

Av. Governador Adolfo Konder, 250. São Vicente - 88.308-000

Telefone (47) 3249-5500

diminuição da dependência de prestadores externos e maior continuidade operacional do serviço.

A solução também proporcionará maior eficiência administrativa e economicidade a médio e longo prazo, considerando a redução progressiva dos custos atualmente despendidos com terceirização de exames.

3. PARÂMETROS DA LICITAÇÃO

Modalidade: Pregão

Critério de julgamento: Menor preço por item

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

Serviços comuns e/ou aquisição de bens:

(X) Unitário

Regime de execução:

(X) Preço unitário

4.2. Amostras/catálogos

(x) Sim – catálogo

Será solicitado ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar o envio de catálogo e ficha técnica, para análise de conformidade com as especificações técnicas previstas no edital.

4.3. Garantia de proposta

(X) Não

5. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO

- a) Habilitação jurídica, conforme art. 62, inciso I, da Lei nº 14.133/2021;
- b) Habilitação fiscal, social e trabalhista, conforme art. 62, inciso III, da Lei nº 14.133/2021;
- c) Qualificação técnica mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento anterior de equipamento médico-hospitalar de diagnóstico audiológico computadorizado, compatível em características, complexidade tecnológica e finalidade assistencial com o objeto da presente contratação.
- d) Comprovação de registro vigente do equipamento junto à ANVISA;
- e) Comprovação de assistência técnica em território nacional;
- f) Apresentação de catálogo, ficha técnica ou documentação oficial do fabricante contendo especificações técnicas compatíveis com as exigências do Termo de Referência;
- g) Qualificação econômico-financeira: certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, conforme inciso II, do art. 69 da Lei nº 14.133/2021.

6. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

Secretaria Municipal de Saúde

Av. Governador Adolfo Konder, 250. São Vicente - 88.308-000

Telefone (47) 3249-5500

6.1. Prazo de entrega/execução

O objeto deverá ser entregue em até 30 (trinta) dias úteis contados do recebimento da Ordem de Serviço ou documento equivalente, podendo ser prorrogado mediante justificativa aceita pela Administração.

6.2. Local de entrega

Centro Integrado de Saúde (CIS) – Diretoria de Atenção à Saúde
Av. Governador Adolfo Konder, nº 250 – São Vicente – Itajaí/SC.

Horário de recebimento: 08h às 12h.

Responsável pelo recebimento: Karine Wiggers Moraes.

6.3. Garantia contratual

(X) Não será exigida garantia contratual, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza do objeto, a baixa complexidade da execução e o fornecimento integral em entrega única.

6.4. Garantia do produto/serviço, manutenção e assistência técnica

(X) Sim

a) O equipamento deverá possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo, abrangendo defeitos de fabricação, falhas de funcionamento, vícios ocultos, incompatibilidades técnicas e demais problemas que comprometam sua adequada utilização.

b) Os equipamentos deverão ser fornecidos devidamente calibrados, completos e aptos para início imediato da utilização pela Administração.

c) Durante o período de garantia, a contratada deverá prestar suporte técnico remoto e presencial, sem ônus adicional para a Administração, incluindo orientações técnicas, diagnóstico de falhas e suporte operacional.

d) A contratada deverá iniciar o atendimento técnico em até 48 (quarenta e oito) horas úteis após abertura do chamado pela Administração.

e) O prazo máximo para solução do problema, reparo ou restabelecimento do pleno funcionamento do equipamento será de até 15 (quinze) dias corridos, contados da abertura do chamado técnico, admitida prorrogação mediante justificativa formal aceita pela Administração.

f) Caso o equipamento necessite remoção para manutenção fora da unidade, todas as despesas de transporte, retirada e devolução correrão por conta da contratada.

g) A calibração periódica necessária aos equipamentos possui periodicidade anual, sendo que a Administração já possui contrato vigente contemplando serviços de manutenção e calibração de equipamentos, possibilitando continuidade adequada do suporte técnico após o período inicial de garantia.

7. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

7.1. Obrigações da Contratada:

a) Fornecer os equipamentos conforme as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e na proposta apresentada;

- b) Realizar a entrega dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, devidamente calibrados, acompanhados de todos os acessórios, cabos, softwares, manuais e demais itens necessários ao pleno funcionamento;
- c) Garantir que os equipamentos sejam novos, sem uso anterior, não reconicionados e em linha regular de fabricação;
- d) Fornecer todos os acessórios indispensáveis à utilização adequada dos equipamentos, conforme especificações técnicas exigidas;
- e) Responsabilizar-se integralmente pelo transporte, embalagem, seguro, tributos, encargos e demais custos relacionados ao fornecimento do objeto;
- f) Disponibilizar suporte técnico presencial e remoto durante o período de garantia;
- g) Realizar orientação operacional, testes de funcionamento e treinamento dos profissionais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, admitindo-se execução de forma remota/online;
- h) Manter, durante toda a execução contratual, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo licitatório;
- i) Responsabilizar-se por quaisquer danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes da execução do objeto;
- j) Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratado;
- k) Disponibilizar canal de atendimento e comunicação atualizado durante todo o período de garantia.

7.2. Obrigações da Contratante:

- a) Comunicar formalmente à Contratadas quaisquer irregularidades identificadas no fornecimento ou funcionamento dos equipamentos;
- b) Efetuar o pagamento conforme condições estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento contratual;
- c) Acompanhar e fiscalizar a execução contratual, verificando o cumprimento das especificações técnicas e condições pactuadas;
- d) Rejeitar, no todo ou em parte, equipamentos entregues em desacordo com as exigências do Termo de Referência;
- e) Disponibilizar ambiente adequado para utilização dos equipamentos e acesso à infraestrutura necessária ao funcionamento;
- f) Designar os profissionais responsáveis pela participação nos treinamentos e orientações operacionais disponibilizados pela contratada;
- g) Aplicar as sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento contratual.

8. INSTRUMENTO CONTRATUAL

8.1. A presente contratação será formalizada por:

(X) Contrato administrativo.

O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, nos termos do art. 105 da Lei nº 14.133/2021, período necessário para fornecimento do objeto, garantia e suporte técnico previstos na contratação.

8.2. Gestão e Fiscalização:

Gestor do contrato: Mylene Martins Lavado – Matrícula 1396706.

Fiscal Administrativo: Karine Wiggers Moraes – Matrícula 2245401.

Fiscal Técnico: Nayara Duarte da Silva Mena Barreto – Matrícula 1947601.

Secretaria Municipal de Saúde

Av. Governador Adolfo Konder, 250. São Vicente - 88.308-000

Telefone (47) 3249-5500

9. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após a emissão da nota fiscal, revestida do aceite da autoridade competente e responsável pela Secretaria gestora, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente, indicadas pelo Contratado em sua proposta comercial.

10. RECEBIMENTO

- a) Os bens serão recebidos provisoriamente, no ato da entrega, acompanhados da nota fiscal ou instrumento equivalente, pelo responsável pela fiscalização do contrato, para posterior verificação da conformidade com as especificações deste Termo de Referência e da proposta apresentada.
- b) O recebimento provisório não implica aceitação definitiva do objeto, permanecendo a contratada responsável pela qualidade, funcionamento e conformidade técnica dos equipamentos fornecidos.
- c) Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando estiverem em desacordo com as especificações previstas neste Termo de Referência, apresentarem falhas, avarias, ausência de acessórios ou incompatibilidades técnicas, devendo ser substituídos, corrigidos ou complementados no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da notificação da contratada, às suas expensas, sem prejuízo das penalidades cabíveis.
- d) O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, após verificação da conformidade técnica, funcionamento dos equipamentos, acessórios, documentação e demais exigências previstas na contratação, mediante emissão de termo detalhado de recebimento.
- e) O fiscal técnico realizará a conferência das especificações e funcionamento dos equipamentos, enquanto o fiscal administrativo realizará a conferência documental e procedimentos necessários para fins de recebimento definitivo e pagamento.

11. REAJUSTE

- a) 11.1. Os preços inicialmente contratados serão fixos e irrevogáveis pelo período de 12 (doze) meses, contados da data do orçamento estimado.
- b) Após o interregno de 1 (um) ano, os preços poderão ser reajustados mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, independentemente de solicitação da contratada.
- c) Na hipótese de extinção ou impossibilidade de utilização do índice previsto, será adotado outro índice oficial que venha a substituí-lo, mediante termo aditivo.
- d) O reajuste será formalizado por apostilamento, nos termos da legislação vigente.

12. REPACTUAÇÃO

Não se aplica à presente contratação, por se tratar de aquisição de bens, sem predominância de mão de obra, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

13. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS: conforme regulamentado na Lei 14.133/2021.

14. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado total da contratação, que é o máximo aceitável, é de R\$ 218.789,26 (duzentos e dezoito mil, setecentos e oitenta e nove reais e vinte e seis centavos), conforme planilha orçamentária.

15. MATRIZ DE RISCO

A matriz de risco tem por objetivo identificar, avaliar e alocar os principais riscos relacionados à execução contratual, definindo responsabilidades entre as partes, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

RISCO	DESCRIÇÃO	PROBABILIDADE	IMPACTO	ALOCÇÃO	MEDIDAS MITIGADORAS
Atraso na entrega	Descumprimento do prazo contratual	Média	Alto	Contratada	Fiscalização e aplicação contratual
Incompatibilidade técnica	Equipamento não atender às especificações	Baixa	Alto	Contratada	Exigência de catálogo e análise técnica
Falha operacional	Problemas de funcionamento do equipamento	Baixa	Alto	Contratada	Garantia e assistência técnica
Demanda superior ao previsto	Aumento da fila de exames	Média	Médio	Contratante	Gestão e ampliação gradual da oferta

Outros riscos poderão ser identificados e tratados durante a execução contratual, mediante registro e adoção de medidas corretivas.

16. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

16.1. As despesas correrão por conta da seguinte dotação: 879

16.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

17. CONTROLES E GOVERNANÇA

A contratação observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, conforme exigido pelos órgãos de controle.

18. DISPOSIÇÕES FINAIS

Casos omissos serão resolvidos conforme a legislação vigente.

DATADO E ASSINADO DIGITALMENTE

Elaborado por:

Karine Wiggers Moraes - 2245401
Fonoaudióloga

Nayara Duarte da Silva Mena Barreto – 947601
Fonoaudióloga

Aprovado por:

Mylene Martins Lavado - 1396706
Secretária Municipal de Saúde

Itajaí (SC), junho de 2026.