



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE PADRÕES DE REFERENCIA E CALIBRADOR DE DOSE VISANDO A QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO PET SCAN NO RIO IMAGEM CENTRO

1. OBJETIVO

- 1.1. Tendo em vista as informações colecionadas no Estudo Técnico Preliminar, o presente Termo de Referência (TR) visa a Aquisição Padrões de Referencia Calibrador de Dose visando a qualificação de instalação PET SCAN , conforme descrição do item III deste TR, para atender à demanda das Unidades: Centro de Diagnóstico por Imagem (CEDI – Centro).
- 1.2. Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender as demandas de biópsias de mama no Estado do Rio de Janeiro.
- 1.3. Contratação dar-se a por meio de **inexigibilidade de licitação por exclusividade**, em conformidade artigo 25 da Lei Federal nº 8.666/93 de 21 de Junho de 1993, da Lei Estadual nº 287 de 04 dezembro de 1994, além das demais disposições legais aplicáveis. Desta feita, a lei especifica condições especiais nas quais a Administração pode afastar a obrigatoriedade de licitar, optando pela contratação direta. No entanto, ainda que o caso concreto se enquadre em descrição de caso de afastamento de licitação, a Administração pode licitar se entender que, dessa forma atenderá o interesse público de modo pleno.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. O Estado do Rio de Janeiro ganhou em dezembro de 2011 o primeiro Centro de Diagnóstico por Imagem, mais conhecido como Rio Imagem, que reúne em um só lugar equipamentos de radiologia como Tomógrafo, Ressonância Magnética, Mamógrafo, Ultrassom e Raio-X, visando atender aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), todos os exames são gratuitos.
- 2.2 Considerando a Resolução SES Nº 2352 de 15 de Julho de 2021, onde autoriza a transferência do Gerenciamento e execuções das ações e Serviços de Saúde do Centro de Diagnóstico por Imagem (CEDI - Rio Imagem) para a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (30405239);
- 2.3 Considerando o PET SCAN, equipamento em processo de instalação no Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem um exame de diagnóstico muito importante que auxilia o oncologista no momento do diagnóstico, do estadiamento e do tratamento por meio de substâncias que liberam radiação, o

equipamento faz um exame de corpo inteiro do paciente e traz diversas informações essenciais para a tomada de decisão.

“O PET-CT ou PET SCAN se mostra como uma ferramenta incrível para responder perguntas sobre o futuro do tratamento dos pacientes, pois produz cerca de 1.500 imagens em 3D do corpo inteiro, em um único exame.

2.4. Considerando que o atendimento é para pacientes referenciados por unidades da rede pública de Saúde, ambulatorios e hospitais. O agendamento só é feito com pedidos de unidades de saúde públicas.

2.5. Considerando que o curiômetro é uma ferramenta essencial que é usada para medir a atividade de substâncias radioativas utilizadas em procedimentos médicos, como exames de diagnóstico por imagem e terapia com radiação. Ele permite aos profissionais de medicina nuclear determinar com precisão a quantidade de radiofármacos em uma amostra, garantindo doses seguras e eficazes para os pacientes. Além disso, o curiômetro desempenha um papel crucial no controle de qualidade e na segurança das instalações de medicina nuclear, ajudando a manter altos padrões de segurança radiológica. Resumindo, o curiômetro desempenha um papel vital na dosagem precisa e segura de radiofármacos para diagnóstico e tratamento em medicina nuclear.

2.6. Considerando que o Centro de Diagnóstico por Imagem - RIO IMAGEM (CEDI) e as demais unidades geridas pela Fundação Saúde não possuem o referido padrão visando a qualificação de instalação PET SCAN no Rio Imagem Centro;

2.7. Sendo assim, enviamos Termo de Referência visando a aquisição de 02 (dois) Padrões de Referência e 01 (um) Calibrador de Dose; visando atender ao Centro Estadual de Imagem do Estado do Rio de Janeiro.

3. OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipamentos, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas durante o período de garantia, para realização de exames, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
1	183922	CALIBRADOR DOSE - CURIOMETRO, TIPO: POCO, ALTA PRESSAO, MODELO: CAMERA DE IONIZACAO, DISPLAY: TOUCH SCREEN, COLORIDO, VGA LCD, FAIXA MEDICAO: 250GBQ, PRECISAO: +-1%, EXATIDAO: N/A, ACESSORIOS: SUPORTE PARA FRASCO E SERINGA, CHAMBER WELL INSERT, CANISTER, CAP-MAC CANISTER PARA SERINGAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 5210.124.0001 Informações Complementares CÂMERA DE IONIZAÇÃO Parede fina, tipo poço, alta pressão Cabos: 3,7m (12')	un.	1

INTERVALO DE MEDIDA: Tipo: Auto intervalo
Atividade: Até 250 GBq (6 Ci)
Resolução: 0,001 MBq (0,01 uCi).

DISPLAY SCREEN Tipo: Touch screen, colorido, VGA LCD Tela de Cristal Líquida
Formato: Leitura direta em Bq ou Ci
Leitura: Programável pelo usuário ou fixa
Valores exibidos: Nome do nuclídeo, massa atômica, número de massa, número de calibração

ELETROMETRO: Acurácia: melhor que $\pm 2\%$.
Linearidade: melhor que $\pm 2\%$.
Tempo de Resposta: Até 2 segundos. Para amostras com atividades muito baixas, 4 a 16 segundos (programáveis pelo usuário)

TESTES: Diagnóstico: Teste completo do programa, memória do sistema
Quadrimestral: Diário, Exatidão e Linearidade
Diário: Auto Zero, Auto-ajuste da radiação de fundo, verificação dos dados, exatidão e constância.

DADOS DOS NUCLÍDEOS: Teclas para nuclídeos: 28 programáveis
Memória: Mais que 80 nuclídeos com número de calibração e meia vida. Um ajuste pré-selecionável mede até 2.0 Ci (74.0 GBq) de F-18.

REPETIBILIDADE DA MEDIDA: Dentro de $\pm 1\%$ em 24h. Durante o tempo em que o Calibrador estiver ligado.

DADOS DAS FONTES DE REFERÊNCIA: Memória do sistema: Co-57, Co-60, Ba-133, Cs-137

TESTE DE MOLIBDÊNIO: Método: castelinho de chumbo Canister (não incluso).
Valores Medidos: eluição de Mo-99, Tc-99m, taxa de Tc-99//Mo-99

CONEXÃO COM COMPUTADOR
Interface: Rs-232 Protocolo e USB
Compatibilidade: Sistema de gerenciamento padrão para Medicina Nuclear;

IMPRESSORA (Opcional) Tipo: Epson Roll, Epson Slip ou Okidata matricial
Opções de Impressão: relatório de teste, resultados de medidas EM ETIQUETAS.

REQUISITOS DE ENERGIA 100-240 VCA (50/60 Hz) 90 mA
calibrador estiver sempre ligado.

Acessórios: Suporte para Frasco e Seringa, Chamber well insert, Canister, Cap-Mac
Canister para seringas
Registro ANVISA

2	183843	PADRAO REFERENCIA,NOME: FONTE RADIOATIVA DE CESIO 137, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: ISOTOPO CS-135, CONCENTRACAO: 20 ML, APLICACAO: PADRAO DE REFERENCIA CALIBRADOR DE CURIOMETRO - DOSE, PESO MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 27 ML Código do Item: 6810.016.1005	un.	1
3	183842	PADRAO REFERENCIA,NOME: FONTE RADIOATIVA DE BARIO-133, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: ISOTOPO BA-13, CONCENTRACAO: 20 ML, APLICACAO: CALIBRACAO DE DOSE, CURIOMETRO EM MEDICINA NUCLEAR, PESO MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 27 ML Código do Item: 6810.016.1004		

3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

3.3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

4. JUSTIFICATIVA PARA A QUANTIDADE REQUERIDA

4.1. Informamos que o CEDI – Rio Imagem não possui o Calibrador de Dose e Padrão de referencia calibrador sendo necessario (01) Calibrador e (02) Padrões de Referencia permitindo aos profissionais de medicina nuclear determinar com precisão a quantidade de radiofármacos em uma amostra;

4.3. Sendo assim necessário o quantitativo mínimo de um padrão de cada tipo

TOTAL SOLICITADO

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN.	CEDI-CENTRO
01	183922	CALIBRADOR DOSE - CURIOMETRO, TIPO: POCO, ALTA PRESSAO, MODELO: CAMERA DE IONIZACAO, DISPLAY: TOUCH SCREEN, COLORIDO, VGA LCD, FAIXA MEDICAO: 250GBQ, PRECISAO: +-1%, EXATIDAO: N/A, ACESSORIOS: SUPORTE PARA FRASCO E SERINGA, CHAMBER WELL INSERT, CANISTER, CAP-MAC CANISTER PARA SERINGAS, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	01

		Código do Item: 5210.124.0001		
02	183843	PADRAO REFERENCIA,NOME: FONTE RADIOATIVA DE CESIO 137, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: ISOTOPO CS-135, CONCENTRACAO: 20 ML, APLICACAO: PADRAO DE REFERENCIA CALIBRADOR DE CURIOMETRO - DOSE, PESO MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 27 ML Código do Item: 6810.016.1005	UN	01
03	183842	PADRAO REFERENCIA,NOME: FONTE RADIOATIVA DE BARIO-133, PUREZA: N/A, FORMULA MOLECULAR: ISOTOPO BA-13, CONCENTRACAO: 20 ML, APLICACAO: CALIBRACAO DE DOSE, CURIOMETRO EM MEDICINA NUCLEAR, PESO MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 27 ML Código do Item: 6810.016.1004	UN	01

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

5.1.1. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (quarenta por cento) do objeto a ser contratado;

5.1.2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- ✓ Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- ✓ Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- ✓ Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- ✓ Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

6. CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

- 6.1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde.
- 6.2. A apresentação do catálogo é necessária, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.
- 6.3. Local de entrega do catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: Direção administrativa- Centro Estadual de Diagnóstico por Imagem - Av. Pres. Vargas, 1733 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20210-030.
- 6.4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostra.
- 6.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital;

7. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

- 7.1. Os equipamentos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:
 - 7.1.1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
 - 7.1.2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
 - 7.1.3. A embalagem deve estar íntegra e inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento

8. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- 8.1.1. As entregas deverão ocorrer no prazo de até 20 (vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário entrega:

- 8.2.1. Centro de Diagnóstico por Imagem – Condomínio do Edifício Campo de Santana - 02º andar Sala de Direção - Av. Pres. Vargas, 1733 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20210-030

8.3. Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 09 às 16h.

- 8.4. Os itens e quantidades a serem entregues por Unidade estão apresentados no quadro

abaixo:

ITEM	UNIDADE	QUANT
01,02 e 03	CEDI – CENTRO RJ	01

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:
- 9.1.1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
 - 9.1.2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR
 - 9.1.3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
 - 9.1.4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
 - 9.1.5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
 - 9.1.6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
 - 9.1.7. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;
 - 9.1.8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
 - 9.1.9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, reconicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
 - 9.1.10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
 - 9.1.11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
 - 9.1.12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;
 - 9.1.13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
 - 9.1.14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
 - 9.1.15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o

substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;

9.1.16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;

9.1.17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

9.2. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

9.2.1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;

9.2.2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;

9.2.3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;

9.2.4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.

9.2.5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;

9.2.6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;

10.2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;

10.3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

10.4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

11. PAGAMENTO

11.1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado conforme o quantitativo devidamente faturado;

11.2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79;

11.3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à R. Barão de Itapagipe, 255 - Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, 20261-005 - 6º andar;

- 11.4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento;
- 11.5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;
- 11.6. A CONTRATADA receberá o valor correspondente aos preços unitários contratados.

Rio de Janeiro, 18 outubro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 30/10/2023, às 11:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **61716363** e o código CRC **0A68900D**.

Referência: Processo nº SEI-080007/020341/2023

SEI nº 61716363

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br