

TERMO DE REFERÊNCIA

CONCORRÊNCIA INTERNACIONAL (Lei 8.666/1993, Art. 23-II-C e Art. 42) HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO

(Processo Administrativo n.º 23079.025157/2016-13)

1. DO OBJETO

1.1.A presente licitação tem por objeto a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de produto para atender ao **Serviço de Radioterapia - Acelerador Linear Dual 6/10 MEV com feixes de fótons e elétrons**, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste instrumento:

1.2.A especificação técnica do equipamento e a estimativa de valor máximo para a compra são as descritas no quadro abaixo :

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ITEM	CÓDIGO SIASG	PRODUTO	UND	PEDIDO ANUAL	VALOR ESTIMADO
1	417573	ACELERADOR LINEAR DUAL 10 MEV (ACELERADOR LINEAR DE PARTÍCULAS PARA RADIOTERAPIA COM FÓTONS E ELÉTRONS, FEIXE DE FÓTONS (MV),FEIXE DE ELÉTRONS, SISTEMA DE DOSIMETRIA INTERNA DO ACELERADOR LINEAR, GANTRY, COLIMADORES ASSIMÉTRICOS INDEPENDENTES PARA AMBOS OS CONJUNTOS, COLIMADOR MULTIFOLHAS, EPID,CBCT, CONSOLE DE CONTROLE COMPUTADORIZADO, MESA DE TRATAMENTO, SISTEMA DE PLANEJAMENTO, EQUIPAMENTO DE CONTROLE DE QUALIDADE E DOSIMETRIA, ACESSÓRIOS PARA RADIOTERAPIA E RADIOCIRURGIA.	UND	1	US\$ 1.405.089,00
VALOR TOTAL					US\$ 1.405.089,00

1.3.As configurações técnicas descritas neste pedido serão utilizadas como referência, podendo ser aceito equipamentos similares em medidas e técnicas aproximadas e/ou com especificações técnicas superiores. As propostas serão analisadas, aceitas ou recusadas, de acordo com o Parecer Técnico.

1.4.Havendo divergência entre a especificação dos itens divulgadas pelo Comprasnet e as especificações do Edital, prevalecerá o último.

1.5. DA DESCRIÇÃO TÉCNICA DO ACELERADOR LINEAR DE ALTA ENERGIA

1.5.1. Apto a realizar os seguintes tipos de procedimentos radioterápicos:

- 1.5.1.1. Radioterapia convencional;
- 1.5.1.2. Radioterapia 3D conformada;

- 1.5.1.3. Radioterapia com intensidade modulada (Intensity Modulated Radiation Therapy - IMRT) no modo Dinâmico (slidding window) e Step and Shoot, utilizando colimador multilâminas.
- 1.5.1.4. Radioterapia Guiada por Imagem 2D com sistema de imagem portal de silício amorfo.
- 1.5.1.5. Radioterapia em Arco Volumetricamente Modulada (VMAT/RapidArc).
- 1.5.1.6. Com Capacidade de Upgrade para:
- 1.5.1.7. Radioterapia Guiada por Imagem 3D com CBCT de KV.
- 1.5.1.8. Habilitado para radiocirurgia estereotáxica intracranial e extracranial (cones ou MLC)

1.5.2. Feixe de fótons (MV)

- 1.5.2.1. Energia efetiva para radiação X de energia equivalente a 6 MV com porcentagem de dose mínima de 67,0% (+/- 2%) na profundidade de 10 cm de água para o campo de 10 cm X 10 cm, a 100 cm de distância da fonte.
- 1.5.2.2. Energia efetiva para radiação X de energia equivalente 10 MV porcentagem de dose mínima de 74,0% (+/- 2%) na profundidade de 10 cm de água para o campo de 10 cm X 10 cm, a 100 cm de distância da fonte.
- 1.5.2.3. Taxa de dose com pelo menos 3 valores, sendo o menor no máximo 100 cGy/min e o maior no mínimo 500 cGy/min, medida na água na profundidade de máximo, campo 10 cm x 10 cm a 100 cm da fonte.
- 1.5.2.4. Penumbra menor que 10 mm, medida entre as linhas de 80% e 20% a 10 cm de profundidade para o campo 10 cm x 10 cm.
- 1.5.2.5. Capacidade de atualização, sem mudança de plataforma, para Modo de Alta Taxa de Dose para pelo menos uma energia de fótons: Energia de 6MV ou energia de 10MV com taxa de dose mínima de 500cGy/min (quinhentos centigrays por minuto)
- 1.5.2.6. Sistema de Radiofrequência por Klystron ou Magnetron com potência de ao menos 5MW.

1.5.3. Feixe de elétrons

- 1.5.3.1.1.5.3.1. MÍNIMO de quatro (04) faixas de energias selecionáveis entre 6 e 18 MeV, com taxa de dose variável entre 300 (UM/min) e 600 (UM/min);

1.5.4. Sistema de Dosimetria interna do Acelerador Linear

- 1.5.4.1. Precisão do sistema de dosimetria interna de +/-2% ou 1 UM
- 1.5.4.2. Linearidade do sistema de dosimetria interna de +/-2% ou 1 UM
- 1.5.4.3. Variação máxima de dose de até 3%
- 1.5.4.4. Dois canais dosimétricos independentes

1.5.5. Gantry

- 1.5.5.1. Rotação de +/-180 graus em relação à vertical nos sentidos horário e anti-horário, com precisão de $\pm 1,0$ grau.
- 1.5.5.2. Controle de rotação local e remoto
- 1.5.5.3. Distância do alvo ao isocentro igual a $(100,0 \pm 0,5)$ cm
- 1.5.5.4. Precisão de isocentro considerando mesa, gantry e colimador de 1mm.

1.5.6. Colimadores assimétricos independentes para ambos os conjuntos

- 1.5.6.1. Tamanho de campo variável no mínimo entre 1 cm x 1 cm e 40 cm x 40 cm
- 1.5.6.2. Centralização automática de colimadores.
- 1.5.6.3. Rotação dos colimadores maior que 180 graus
- 1.5.6.4. Capacidade de movimentação automática dos colimadores independentes ou do filtro em cunha durante a irradiação para produção de efeito de filtro em cunha com ângulo menor no máximo igual a 15º e ângulo maior de pelo menos 60º, com pelo menos 4 valores distintos (dynamic, virtual ou motorized wedge).
- 1.5.6.5. Filtros em cunha físicos de 15º, 30º, 45º e 60º ou filtro em cunha físico universal de 60º

1.5.7. Colimador Multifolhas

- 1.5.7.1. Com sistema de colimação do tipo multi-folhas (multileaf collimator) com no mínimo 120 (cento e vinte) lâminas, para conformar campos de 40 cm em pelo menos uma direção.
- 1.5.7.2. com computador de controle;
- 1.5.7.3. com estação de trabalho;
- 1.5.7.4. com todos os softwares necessários para seu funcionamento;
- 1.5.7.5. com interface de comunicação instalada e totalmente funcional integrada com o acelerador linear, Sistema de Planejamento para IMRT e Sistema de Gerenciamento;
- 1.5.7.6. Habilitado para realizar tratamentos radioterápicos utilizando as técnicas conformacional e IMRT;

1.5.8. Sistema eletrônico de aquisição de imagem digital (EPID)

- 1.5.8.1. Detector de imagens utilizando tecnologia “flat panel” de sílicio amorfo;
- 1.5.8.2. Capacidade de adquirir as imagens antes, durante e depois do tratamento radioterápico;
- 1.5.8.3. Faixa de funcionamento de 6MV e 10MV no mínimo;
- 1.5.8.4. Resolução do detector de 1024x768 pixels ou superior com area util de 30x40 cm² ou superior.
- 1.5.8.5. Capacidade de funcionar com taxa de doses entre 50 e 500 unidades monitoras por minuto no mínimo;
- 1.5.8.6. Capacidade de adquirir no mínimo 7,7 frames de imagens por segundo;
- 1.5.8.7. Integrado mecanicamente e eletronicamente ao Acelerador Linear;
- 1.5.8.8. Softwares instalados e funcionais com capacidade mínima de realizar a aquisição das imagens, revisão, com ferramentas de análise, verificação, melhoria das imagens, “setup” de tratamento, armazenamento e gerenciamento das imagens;
- 1.5.8.9. Software e acessórios, instalados e funcionais, para realizar controle de qualidade de IMRT e VMAT (OU RapidArc) utilizando EPID, integrado com o sistema de planejamento OU com fantoma baseado em matriz de detectores (câmaras de ionização ou diodos), independente do acelerador linear ou do sistema de planejamento.

1.5.9. Possuir dispositivo de aquisição de imagens kV Tomografia do tipo Cone Beam (CBCT), acoplado ao Acelerador Linear, para imagens 3D e licenças DICOM para importar e exportar imagens. Esta solução deve estar acompanhada de todos os fantasmas necessários para realização dos controles de qualidade.

1.5.10. Console de controle computadorizado

- 1.5.10.1. Capacidade de ajuste dos parâmetros mecânicos de tratamento no console do acelerador bem como de dentro da sala de tratamento.
- 1.5.10.2. Indicadores visíveis da situação dos bloqueios de segurança e indicação de mau funcionamento do equipamento.
- 1.5.10.3. Deve permitir a inserção da prescrição do tratamento manualmente ou via rede de gerenciamento para o equipamento.

1.5.11. Mesa de tratamento

- 1.5.11.1. Tampo em fibra de carbono, com movimentos laterais, longitudinal, vertical e rotacional com controle remoto digital, com todos movimentos motorizados podendo ser acionados simultaneamente.
- 1.5.11.2. Deslocamento lateral motorizado de +/-25 cm para cada lado além da posição central, com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual.
- 1.5.11.3. Deslocamento longitudinal motorizado de no mínimo 90 cm, com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual.
- 1.5.11.4. Todos os movimentos motorizados devem poder ser acionados simultaneamente.
- 1.5.11.5. Deslocamento rotacional da mesa motorizado de +/-95° para cada lado além da posição central, com velocidade variável e deslocamento manual.

- 1.5.11.6. Dimensões do tampo: largura de no mínimo 50 cm, comprimento de no mínimo 200 cm e capacidade de pelo menos 200 kg.
- 1.5.11.7. Deflexão máxima do tampo, totalmente estendido, menor ou igual a 5 mm no isocentro.
- 1.5.11.8. Indicação digital dos parâmetros da mesa no console de controle.
- 1.5.11.9. Ponteiro mecânico para determinação do isocentro da máquina (front pointer)

1.6. ACESSÓRIOS DE SALA :

- 1.6.1. Bandeja com pelo menos duas linhas de marcações radiopacas divergentes, perpendiculares e passando pelo centro, com espaçamento de 1 cm entre pontos adjacentes, com pelo menos 21 pontos em cada linha. (Port Film Graticule).
- 1.6.2. Sistema de posicionamento do paciente a laser sendo:
 - 1.6.2.1. 1 (um) laser sagital
 - 1.6.2.2. 01 (um) laser coronal
 - 1.6.2.3. 02 (dois) lasers laterais
 - 1.6.2.4. 01 (um) laser "backpointer"
- 1.6.3. Sistema de vigilância do paciente (CCTV) composto de câmara colorida e monitor LCD colorido de no mínimo 20 polegadas e zoom de pelo menos 10 vezes".
- 1.6.4. Sistema sonoro intercomunicador bidirecional

1.7. ITENS ADICIONAIS.

- 1.7.1. Dois jogos de manuais de manutenção;
- 1.7.2. O licitante deverá apresentar declaração do custo anual de manutenção, sem peças e com peças, após o término da garantia contratual; tendo como referência a data de entrega dos envelopes. Esses referidos valores poderão ser reajustados anualmente, conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA; incluída na manutenção o fornecimento do TONER para a impressora.
- 1.7.3. Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período de 24 meses para o acelerador linear, seus periféricos e acessórios, contados a partir da data de aceitação da máquina, sendo os primeiros 12 meses integrais (peças e mão de obra) e os restantes 12 meses somente de mão de obra e serviços. Durante esse período, garantir no mínimo 4 (quatro) manutenções preventivas, sem nenhuma limitação no número de manutenções corretivas;
- 1.7.4. Treinamento para 2 físicos e 2 médicos em um de seus centros de treinamento para técnica de IMRT e RapidArc.
- 1.7.5. Treinamento local (nas dependências do departamento de radioterapia do hospital) para perfeita operação do equipamento. Este treinamento deve ser dirigido à equipe de técnicos, físicos e médicos por profissional devidamente capacitado para esta função incluindo:
- 1.7.6. Treinamento de operação para o equipamento, sistemas de planejamento e sistema de gerenciamento de no mínimo 18 dias úteis no local, realizado pela empresa vencedora em língua portuguesa. Os profissionais da instituição poderão acompanhar todos os treinamentos pertinentes à sua atividade, e também acompanhar todo o processo de instalação dos equipamentos.
- 1.7.7. Treinamento específico para o sistema de planejamento ofertado, com despesas de traslado e hospedagem pagas pela empresa vencedora. Os treinamentos devem ser realizados em centro de referência/treinamento da empresa vencedora ou na própria instituição, com mínimo de 11 dias e devem englobar minimamente os seguintes pontos:
- 1.7.8. Treinamento de operação das funções básicas do sistema de planejamento.
- 1.7.9. Treinamento de operação das técnicas de intensidade modulada (IMRT) e VMAT do sistema de planejamento.
- 1.7.10. Treinamento dos parâmetros físicos do sistema de planejamento.
- 1.7.11. Treinamento adicional de pelo menos 2 dias em centro de referência focado na parte clínica do sistema de IGRT 3D com despesas de traslado e hospedagem pagas pela empresa vencedora.

1.7.12. Elaboração do PROJETO FÍSICO, com um profissional responsável devidamente capacitado, que será responsável pelos cálculos de blindagem, liberação de licenças na CNEN, supervisão de obras e pela

Elaboração do Plano de Proteção Radiológica e pelo comissionamento do equipamento.

1.7.14. Responsabilidade pelo descarregamento.

1.7.15. As empresas participantes deverão agendar um dia e horário no anfiteatro da Radioterapia para

Apresentação individual do produto para a equipe técnica e operacional do certame para sanar qualquer dúvida quanto ao equipamento. Nesta ocasião deverá ser feita a visita técnica as instalações destinadas ao novo aparelho a fim de se inteirar das peculiaridades pertinentes.

1.8. SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PACIENTES:

1.8.1. Sistema de gerenciamento compatível com o acelerador e com o sistema de planejamento. Entende-se por integração, a capacidade de enviar, receber, armazenar e disponibilizar informações.

1.8.2. Software de registro e verificação (tipo Lantis, Aria, Mosaic ou similar) com capacidade de comunicação via DICOM RT;

1.8.3. 01 (um) servidor de dados com capacidade para no mínimo 300 pacientes/dia;

1.8.4. 01 (um) servidor de imagens compatível com o sistema ofertado;

1.8.5. 05 (cinco) estações de trabalho incluindo: 5 licenças para gerenciamento de pacientes com gerenciamento de plano de tratamento e 5 licenças para gerenciamento de tempo dos recursos inerentes ao setor de radioterapia ("Time Planner" ou similar), 1 Licença para emissão avançada de relatórios, 3 licenças para gerenciamento da história clínica dos pacientes.

1.8.6. Monitores do item LCD coloridos de no mínimo 17".

1.8.7. Sistema de no-break compatível;

1.8.8. Sistema de gravação para backup externo tipo fita LTO ou equivalente;

1.8.9. Com Capacidade de armazenamento dos dados de tratamento dos pacientes incluindo no mínimo: nome e registro do paciente, tamanho dos campos, ângulos de gantry, colimador e mesa, unidades monitoras de cada campo, acessórios (filtro, mlc e proteções) e número acumulado de aplicações;

1.8.10. O software deve permitir a configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador específicos do paciente que possam ser feitos de forma segura a partir do console;

1.8.11. Software clínico com todas as licenças necessárias para: administração e armazenamento das fichas clínicas dos pacientes e fotografia digital, base de dados, registro, prontuário, agendamento, checagem de pacientes e administração e planejamento com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados;

1.8.12. Níveis de acesso e comandos baseados em senhas de acessos e capacidade de emissão de relatórios;

1.8.13. Capacidade de gerenciar o plano de tratamento desenvolvido no sistema de planejamento;

1.8.14. Capacidade de integrar o banco de dados com o banco de dados do sistema de planejamento ofertado;

1.8.15. Um servidor de dados compatível com o sistema, com detalhamento da configuração na proposta;

1.8.16. Uma câmara digital para registro fotográfico do paciente;

1.8.17. Uma impressora laser, local;

1.8.18. Os hardwares ofertados deverão ter capacidade de processamento e armazenamento compatível com o sistema ofertado e com o volume de tratamento da instituição;

1.8.19. Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período de 12 meses à partir da data de instalação ou de 24 meses à partir da data de embarque do equipamento.

1.8.20. A empresa vencedora deverá prover treinamento on-site necessário para o perfeito aproveitamento dos recursos ofertados para Médicos, Físicos Médicos, Técnicos e demais profissionais envolvidos.

1.8.21. Sistema em plataforma Windows totalmente em Português.

1.8.22. Integrar o novo sistema aos equipamentos existentes no serviço, de forma que seja capaz de gerenciar o novo equipamento e também o já instalado atualmente.

1.9. SISTEMA DE PLANEJAMENTO

1.9.1. Sistema de planejamento tridimensional computadorizado compatível com o sistema de gerenciamento, contendo no mínimo: 3 estações de trabalho com 3 licenças capaz de realizar cálculos de feixes de elétrons e fótons, com cálculos conformacionais de planejamento 3D, 1 licença para calcular IMRT – Intensidade Modulada de Dose nas modalidades “step and shoot” e “sliding window”, IGRT, 1 – licença para planejamento de VMAT sem mudança da sua plataforma, 2 licenças para contornos de estruturas anatômicas;

1.9.2. Sistema de planejamento para teleterapia 3D, IMRT, VMAT, IGRT

1.9.3. O Software deverá apresentar as seguintes características:

1.9.4. Importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT.

1.9.5. Importação e exportação de estruturas (contornos) e planos no formato DICOM RT incluindo ferramenta de atlas com licença para realização de contornos automáticos baseado em banco de dados com atlas de anatomia incluído. Essa ferramenta deverá englobar ao menos a região da cabeça, pescoço e pélvis.

1.9.6. Possuir licença DICOM Print

1.9.7. Importação de imagens no formato BMP, TIFF e JPG.

1.9.8. Exportação de planos em formato DICOM RT.

1.9.9. Ferramentas de visualização de imagem com, minimamente, as seguintes opções:

1.9.9.1. Suporte a mais de 100 imagens axiais;

1.9.9.2. Reconstrução de cortes sagitais, coronais e oblíquos;

1.9.9.3. Visualização 3D;

1.9.9.4. Beam's eye view com opção de radiografia reconstruída digitalmente (DRR);

1.9.9.5. Fusão de imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética e PET_CT

1.9.9.6. Ferramentas de contorno com, minimamente, as seguintes opções:

1.9.9.6.1. Delineação por densidade (número de CT);

1.9.9.6.2. Auto-contorno multi-slice para o corpo;

1.9.9.6.3. Interpolação de contornos;

1.9.9.6.4. Criação de margens assimétricas

1.9.9.7. Cálculo de dose com, minimamente, as seguintes opções:

1.9.9.7.1. Cálculo para feixes clínicos de aceleradores lineares

1.9.9.7.2. Cálculo de dose 3D para feixes de fótons e elétrons;

1.9.9.7.3. Permitir Cálculos Multiple Static Segment IMRT (step & shoot), e Dynamic IMRT(sliding window)

1.9.9.7.4. Cálculo para campos isocêntricos (SAD), distância-fixa (SSD) e distância estendida;

1.9.9.7.5. Cálculo de unidade monitor

1.9.9.7.6. Matriz de cálculo com resolução superior a 5 mm;

1.9.9.7.7. Correção para heterogeneidades;

1.9.9.7.8. Cálculo de fótons com os modificadores de feixes: bolus, filtros físicos, filtros dinâmicos, proteções, colimador multi-lâminas (MLC).

1.9.9.8. Avaliação de planejamento com, minimamente, as seguintes opções:

1.9.9.8.1. Superfícies de isodoses em visualização 3D;

1.9.9.8.2. Linhas de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos;

1.9.9.9. Saída de dados com, minimamente, as seguintes opções:

1.9.9.9.1. Impressão de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos;

1.9.9.9.2. Impressão de histograma dose volume;

1.9.9.9.3. Impressão dos parâmetros de tratamento: ângulos de gantry, colimador e mesa;

- 1.9.9.9.4. Tamanho de campo; acessórios (bolus, filtros, proteções, MLC); unidade monitor ou tempo de tratamento;
- 1.9.9.9.5. Impressão de relatório com os parâmetros de cálculo de unidade monitor/tempo de tratamento;
- 1.9.9.9.6. Impressão do beam's eye view com fator de magnificação controlado pelo usuário;
- 1.9.9.9.7. Permitir mapeamento do planejamento de tratamento no objeto simulador (Fantoma) de verificação;
- 1.9.9.9.8. Algoritmo para campos irregulares, cálculo com fatores de atenuação, contorno automático para reconstrução da imagem em qualquer plano em três dimensões;
- 1.9.9.9.9. Capacidade de geração de radiografia reconstituída digitalmente (DRR);
- 1.9.10. Microcomputador:
 - 1.9.10.1. Monitores de exibição de pelo menos 21" e de alta resolução;
 - 1.9.10.2. Processador com múltiplos núcleos de processamento para cálculo otimizado;
 - 1.9.10.3. Disco rígido acima de 320 GB;
 - 1.9.10.4. RAM de no mínimo 32 GB;
 - 1.9.10.5. Leitor/Gravador de CD/DVD;
 - 1.9.10.6. Duas ou mais portas USB 2.0;
 - 1.9.10.7. Placa de rede
 - 1.9.10.8. Sistema de gravação para backup;
 - 1.9.10.9. Impressora colorida laser com resolução superior a 1200x1200 dpi para papel tipo A3 e A4;
 - 1.9.10.10. Teclado e mouse compatíveis com sistema;
 - 1.9.10.11. Capaz de manipular imagens provenientes de tomógrafo computadorizado em 2D e 3D, ressonância magnética em 2D e 3D;
 - 1.9.10.12. Deve ter software e interface de comunicação padrão DICOM 3.0 e DICOM RT;
 - 1.9.10.13. Módulo de contorno de estruturas anatômicas, com capacidade de segmentação automática, e que permita contornos manuais;
 - 1.9.10.14. Possuir templates de estruturas;
 - 1.9.10.15. Permitir definição de volumes-alvo e estruturas críticas;
 - 1.9.10.16. Permitir desenho e reconstrução de estruturas 3D;
 - 1.9.10.17. Permitir definição de margens em várias fases;
 - 1.9.10.18. Permitir ajuste de escala de cinza nas imagens para melhor visualização;
 - 1.9.10.19. Possuir templates de planos;
 - 1.9.10.20. Permitir o cálculo de dose utilizando colimadores multi-lâminas;
 - 1.9.10.21. Exportação de dados do MLC via rede para o sistema de tratamento;
 - 1.9.10.22. Algoritmos com modelos matemáticos capazes de trabalhar com tumores de formas irregulares;
 - 1.9.10.23. Sequenciamento automático de campos para IMRT;
 - 1.9.10.24. Capacidade para realizar fusão de imagens e simulação virtual;
 - 1.9.10.25. A empresa vencedora deverá prover treinamento na instituição, necessário para o perfeito aproveitamento dos recursos ofertados, para Médicos, Físicos Médicos, Técnicos e demais profissionais envolvidos;
 - 1.9.10.26. Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período de 12 meses;
 - 1.9.10.27. Exportar os dados para o sistema de gerenciamento, e validar o processo;
 - 1.9.10.28. Sistema de no-break compatível com autonomia mínima de 10 minutos;
 - 1.9.10.29. Deverá incluir o COMISSIONAMENTO do novo equipamento e do antigo se necessário com inserção de dados e modelagem do TPS.
 - 1.9.10.30. O Sistema de Planejamento ofertado deverá ter a capacidade de planejamento também para o Equipamento já instalado no serviço.

1.10. EQUIPAMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE E DOSIMETRIA

- 1.10.1. 01(uma) câmara cilíndrica de ionização tipo Farmer de 0,6 cm³ com parede de plástico (PMMA ou A-150), à prova d'água, cada uma delas com 20 (vinte) metros de cabo;

- 1.10.2. 01(UM) detector tipo diodo SRS para dosimetria de campos pequenos
- 1.10.3. Uma câmara de placas paralelas apropriada para dosimetria de feixe de elétrons, com volume entre 0,20 e 0,50 cc, janela com 1 mm ou menos de espessura, diâmetro do volume sensível menor ou igual a 20 mm, separação entre as placas coletoras menor ou igual a 2 mm, com suporte adequado ao fantoma e com conexão para o eletrômetro;
- 1.10.4. 01(UM) eletrômetro digital, com mostrador digital incorporado, compatíveis com as câmaras, com pelo menos 4 dígitos no mostrador, com voltagem de coleção variável (100-300 V ou maior) e polaridade reversível (\pm), que meça corrente em pA e carga elétrica em Nc;
- 1.10.5. Barômetro com exatidão de no mínimo 1,0 mbar, digital, que possa medir, no mínimo, na faixa de 900 mbar a 1030 mbar, com calibração em laboratório da rede nacional acreditado pelo INMETRO com validade mínima de 1 ano após a entrega do equipamento;
- 1.10.6. Termômetro com exatidão de no mínimo 0,2°C, digital, com escala mínima na faixa de 0o C a 30o C, com sonda à prova de d'água e com calibração em laboratório da rede nacional acreditado pelo INMETRO com validade mínima de 1 ano após a entrega do equipamento;
- 1.10.7. Higrômetro com exatidão de umidade relativa de 1%;
- 1.10.8. Fantoma de água com paredes em acrílico, com posicionamento vertical motorizado com mostrador digital ou característica superior, tamanho entre 30x30x30 cm a 40x40x30 cm, com posicionamento variável da câmara de ionização, precisão de 0,1 mm na direção vertical; fantasmas necessários para realização dos controles de qualidade.
- 1.10.9. Cronômetro com exatidão melhor que 0,1 s;
- 1.10.10. Paquímetro com exatidão melhor que 0,05 mm;
- 1.10.11. Multímetro;
- 1.10.12. Nível digital com exatidão melhor ou igual a 0,5°
- 1.10.13. Verificador DIÁRIO da estabilidade e simetria do feixe com pelo menos 09 (nove) detectores e para utilização em campos maiores ou iguais a 15x15cm;
- 1.10.14. Sistema de verificação de alinhamento de campo luminoso e radiação, dos lasers e rotação de gantry;
- 1.10.15. Um monitor portátil de radiação, tipo câmara de ionização, calibrável em laboratório nacional.
- 1.10.16. SOFTWARE para exportação e confecção de APAC, sendo que sua atualização será obrigatório por pelo menos 48 meses a partir do aceite, de forma que caso ocorra modificação na metodologia de cobrança o sistema esteja apto a funcionar.
- 1.10.17. Chiller compatível com o Acelerador Linear proposto
- 1.10.18. Estabilizador compatível com o Acelerador Linear proposto

1.11. ACESSÓRIOS PARA RADIOTERAPIA

- 1.11.1. Sistema de fixação convencional para radiocirurgia com fiduciais apropriados para tomografia, fixação na mesa de tratamento e no equipamento de tomografia.
- 1.11.2. Sistema de fixação para Radiocirurgia tipo FRAMELESS para uso com máscara termoplástica apropriada
- 1.11.3. Sistema de verificação de alinhamento de campo luminoso e radiação dos lasers e rotação de Gantry.
- 1.11.4. 01 (um) colchão (vaccum bag) completo tamanho adulto e 1 (um) tamanho infantil completo.
- 1.11.5. 01 (um) conjunto de bandejas para suporte de acessórios sendo, 10 (dez) vazadas e 20 (vinte) lisas.
- 1.11.6. 02 (dois) suportes para fixação de máscara base padrão;
- 1.11.7. 01 (um) suporte para fixação de máscara com anguladores de 0° a 45°;
- 1.11.8. 02 (dois) jogos de apoio de cabeça e pescoço com várias angulações;
- 1.11.9. 50 (cinquenta) máscaras termoplásticas para cabeça e pescoço com 2,4 mm de espessura tamanho longo.
- 1.11.10. 50 (cinquenta) máscaras termoplásticas para cabeça e pescoço com 2,4 mm de espessura, tamanho curto.
- 1.11.11. 20 (vinte) máscaras termoplásticas para Radiocirurgia.
- 1.11.12. 01 (um) aquecedor de água para máscara termoplástica com dimensão compatível com as máscaras de cabeça e pescoço.

- 1.11.13. 02 (dois) apoios para tornozelos.
- 1.11.14. 02 (dois) apoios para joelhos, sendo 1 alto e 1 médio, formato triangular, confeccionados em espuma densa revestidos de material protetor.
- 1.11.15. 01 (um) Suporte de mama composto por suporte de braço, pulso e cabeça.
- 1.11.16. 02 (dois) Retratores de ombros. Acessório para estabelecer posição para tratamento em radioterapia; estrutura em madeira ou acrílico, com dois furos frontais apoio para pé por onde passa um cordão elástico em cada, de material sintético, com punhos emborrachados e anatômicos; com possibilidade de ajuste da extensão para tratamento individual; sua base mede aproximadamente 40 cm x 12 cm. OU SIMILAR.
- 1.11.17. 01 (um) Travesseiro para decúbito ventral; anatômico e em espuma densa, em forma de arco, revestido em napa protetora, no qual a base vazada serve para encaixe do rosto; com medidas aproximadas de 60 cm x 40 cm, com altura aproximada de 20 cm. OU SIMILAR.
- 1.11.18. 01 (uma) Bandeja com retículo em chumbo para simulação.
- 1.11.19. 02 (duas) placas substitutivas de tecido (BOLLUS), de no mínimo 30 X 30 cm, com espessuras de 10 e 5 mm cada.
- 1.11.20. 01 (um) par de Intercomunicador oral, de mesa, portátil, sem fio, com filtro amenizador de interferências e ruídos na linha que opere em frequências diferentes com os de outras salas (no mínimo 4 frequências).
- 1.11.21. Câmara CCD ¼ color com zoom de 22x ótico e 10x digital, com monitor interno e externo de 14 "e panoramizador de uso interno".
- 1.11.22. 02 (dois) Espessômetros; fabricado em alumínio polido, com escala em centímetros, com medida máxima de no mínimo 40 cm;

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Serviço de Radioterapia do HUCFF em operação desde 2002 foi idealizado com previsibilidade para o funcionamento de dois Aceleradores Lineares de Fótons e Elétrons. Em razão do alto custo do Equipamento e da cobertura plena da demanda à época, optou-se pelo funcionamento das atividades com a aquisição de apenas um.

Em 2014, o Ministério Público Federal ajuizou a Ação Civil Pública movida contra a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro para a distribuição equânime da oferta de vagas destinadas ao tratamento de Radioterapia para o paciente do SUS no Estado, o que desdobrou na geração de fila única administrada pela SMS/RJ, que teve como consequência para o HUCFF a obrigatoriedade de atendimento aos casos oncológicos diagnosticados em outras unidades de saúde que não dispõem da Tecnologia para o tratamento.

O limiar de obsolescência do aparelho em operação, que data da implantação do Serviço (16 anos de funcionamento contínuo), e a demanda incremental gerada pela judicialização do tratamento de Radioterapia, acabaram por limitar a capacidade instalada do HUCFF. O Ministério da Saúde/FNS atento à necessidade de ampliação das vagas para o tratamento, e sabedor de que o HUCFF detém o expertise na área de atuação, e já dispõe de instalações prontas para o funcionamento imediato da segunda máquina, destinou à Instituição o aporte financeiro necessário à aquisição do novo equipamento através do Termo de Execução Descentralizada - TED nº 10/2016.

Assim, estima-se que após a aquisição, e entrada em operação do Novo Acelerador Linear de Fótons e Elétrons, a capacidade instalada do Serviço de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho tenda a dobrar sua produtividade atual no tratamento dos novos casos.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. O item a ser adquirido é bem comum enquadrando-se como material permanente, aquele que, em razão de seu uso corrente, não perde a sua identidade física, e/ou tem uma durabilidade superior a dois anos nos termos do art. 1º da Lei 10.520/2002, porém não está disponível no mercado nacional, devendo, pois, ser fornecido por empresa estrangeira ou empresa nacional que realize a sua importação, justificando que a modalidade de licitação seja a concorrência internacional.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1. O prazo de entrega dos bens é de até **150 (cento e cinquenta) dias, em remessa única, a partir do deferimento da Licença de Importação para Material Radioativo e/ou Equipamento Gerador de Radiação Ionizante - SLI e instrução de embarque ou outro documento hábil que caracterize o compromisso por parte da Contratante**, nas condições estabelecidas no Edital da licitação e seus anexos, no seguinte endereço **Almoxarifado Central do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, localizado à Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 – subsolo – Cidade Universitária – Ilha do Fundão – RJ – CEP: 21941-913**, no horário de **08:00 às 16:00 horas**.

4.1.1.A importação dos bens será procedida pela UFRJ, que ficará responsável pelo pagamento das despesas dela decorrentes, devendo o contratado comunicar a UFRJ, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, os dados de embarque do bem.

4.1.1.1.O desembaraço aduaneiro será feito pelo despachante da UFRJ.

4.1.2. A chegada da carga no local de desembarque deverá ser comunicado ao CONTRATANTE, assim como a entrega da documentação de embarque original para que a CONTRATANTE possa viabilizar o desembaraço da carga;

4.1.3. Será obrigatória a apresentação do Certificado de Fumigação de embalagens de madeira ou que contenham quaisquer de suas partes em madeira, conforme determinação do Ministério da Agricultura (NIMF15/2002). A embalagem deverá apresentar também o carimbo identificando a origem e o tratamento ao qual foi submetida.

4.2. O recebimento definitivo dar-se-á após os 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data de sua entrega, após parecer técnico do Serviço de Engenharia Clínica do HUCFF/UFRJ, o qual deverá ocorrer depois de efetuada a conferência e a instalação do objeto, que será feita por pessoa credenciada pela contratada e na presença de um representante técnico da Engenharia Clínica do HUCFF/UFRJ.

4.3. O equipamento poderá ser submetido a testes, ensaios e demais provas exigidas por normas técnicas, cujos correrão por conta da contratada.

4.4. A empresa deverá entregar, juntamente com o(s) equipamentos(s) objeto da licitação, o certificado de garantia e o manual do(s) equipamento(s) em português, o que será verificado pelo usuário, quando da respectiva entrega. Caso os referidos documentos estejam em língua estrangeira, deverão ser traduzidos para o português quando da entrega do equipamento.

4.5. O fornecimento dos equipamentos objeto da licitação compreenderá todos os itens relacionados e partes componentes, mesmo os não mencionados explicitamente, porém, necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos a que se refere esta folha de rosto.

4.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE TÉCNICA DOS EQUIPAMENTOS

5.1. Será destacada uma equipe técnica para participar da concorrência com o propósito de analisar se as características dos equipamentos cotados estão de acordo com as especificações no Edital e seus anexos.

5.2. A firma licitante deverá cotar os equipamentos levando em consideração as características especificadas no Edital e seus anexos.

5.3. Todas as empresas deverão apresentar literatura técnica claramente explicativa com detalhes físicos do material utilizado em sua fabricação, indicações de manuseio de todos os dispositivos, sensibilidade, especificidade, design, robustez, modelo, funcionalidade, indicações para a limpeza.

5.4. Quanto da entrega, a equipe técnica irá conferir se os equipamentos correspondem àqueles escolhidos no processo de compra, podendo os licitantes sofrer penalidades por descumprirem e/ou omitirem o que foi previamente estabelecido.

6. APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1. As empresas participantes deverão agendar um dia e horário no anfiteatro da Radio-terapia para apresentação individual do produto para a equipe técnica e operacional do certame para sanar qualquer dúvida quanto ao equipamento. Nesta ocasião deverá ser feita a visita técnica as instalações destinadas ao novo aparelho a fim de transmitir informações detalhadas sobre as especificidades do equipamento.

7. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

7.1. Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período de 12 meses a partir da data de instalação ou de 24 meses a partir da data de embarque do equipamento.

7.2. A empresa vencedora deverá prover treinamento on-site necessário para o perfeito aproveitamento dos recursos ofertados para Médicos, Físicos Médicos, Técnicos e demais profissionais envolvidos.

7.2.1. Treinamento para 2 (dois) físicos e 2 (dois) médicos em um de seus centros de treinamento para técnica de IMRT e RapidArc.

7.2.2. Treinamento local (nas dependências do departamento de radioterapia do HUCFF) para perfeita operação do equipamento. Este treinamento deve ser dirigido à equipe de técnicos, físicos e médicos por profissional devidamente capacitado para esta função incluindo:

7.2.2.1. Uma parte teórica com detalhamento técnico do(s) equipamento(s), bem como rotinas de testes e calibração do(s) mesmo(s);

7.2.2.2. Uma parte prática a ser efetuada em equipamento de mesmo modelo e características técnicas do ofertado, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções.

7.2.2.3. Treinamento de operação para o equipamento, sistemas de planejamento e sistema de gerenciamento de no mínimo 18 dias úteis no local, realizado pela empresa vencedora em língua portuguesa. Os profissionais da instituição poderão acompanhar todos os treinamentos pertinentes à

sua atividade, e também acompanhar todo o processo de instalação dos equipamentos.

7.2.2.4. Treinamento específico para o sistema de planejamento ofertado, com despesas de traslado e hospedagem pagas pela empresa vencedora. Os treinamentos devem ser realizados em centro de referência/treinamento da empresa vencedora ou na própria instituição, com mínimo de 11 dias e devem englobar minimamente os seguintes pontos:

7.2.2.4.1. Treinamento de operação das funções básicas do sistema de planejamento.

7.2.2.4.2. Treinamento de operação das técnicas de intensidade modulada (IMRT) e VMAT do sistema de planejamento.

7.2.2.4.3. Treinamento dos parâmetros físicos do sistema de planejamento.

7.2.2.4.4. Treinamento adicional de pelo menos 2 dias em centro de referência focado na parte clínica do sistema de IGRT 3D com despesas de traslado e hospedagem pagas pela empresa vencedora.

7.2.2.4.5. A quantidade e quais os profissionais que participarão dos treinamentos operacionais, datas, horários e local serão definidas pela Chefia do Setor de Radioterapia do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

7.3. SOFTWARE para exportação e confecção de APAC, sendo que sua atualização será obrigatória por pelo menos 48 meses a partir do aceite, de forma que caso ocorra modificação na metodologia de cobrança o sistema esteja apto a funcionar.

7.4. Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período de 24 meses para o acelerador linear, seus periféricos e acessórios, contados a partir da data de aceitação da máquina, sendo os primeiros 12 meses integrais (peças e mão de obra) e os restantes 12 meses somente de mão de obra e serviços. Durante esse período, garantir no mínimo 04 (quatro) manutenções preventivas, sem nenhuma limitação no número de manutenções corretivas.

7.5. Garantia da guia de onda e tubo acelerador de no mínimo 10 anos;

7.6. O licitante deverá apresentar declaração do custo anual de manutenção, sem peças e com peças, após o término da garantia contratual; tendo como referência a data de entrega dos envelopes. Esses referidos valores poderão ser reajustados anualmente, conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo- IPCA; incluída na manutenção o fornecimento do TONER para a impressora.

7.7. Durante o tempo de garantia, a empresa deverá fornecer, sem ônus adicional, no mínimo 04 (quatro) visitas anuais de manutenção preventiva. Estas realizadas fora do horário de tratamento ou aos finais de semana, previamente acordadas e programadas com a Contratante. As manutenções corretivas serão feitas quantas vezes forem necessárias, em número ilimitado.

7.8. Após o término da garantia, a empresa deverá fornecer um conjunto discriminado de peças no valor de no mínimo US\$ 60.000,00 (sessenta mil dólares), equivalente a R\$188.874,00 (cento e oitenta e oito mil, oitocentos e setenta e quatro reais), para uso nas manutenções futuras pós-garantia.

7.9. A empresa deverá garantir um up-time (tempo de operação) do equipamento igual ou maior a 97%. O tempo de máquina parada será definido de acordo com o número de pacientes comprovadamente agendados para tratamento e que deixarem de ser atendi-

dos em função de uma falha, em relação ao número total de agendamentos. Estes dados serão considerados a partir do programa de gerenciamento de pacientes e serão considerados desde já como definitivos. A diferença entre o tempo calculado anualmente e o mínimo de 97% acima estabelecido, por exemplo, um up-time de 95% gerando uma diferença de 2%, será acrescentado ao final dos 12 meses de garantia como “tempo de garantia excedente” e deverá ser cumprido nos mesmos termos da garantia original. Para efeito de cálculo do tempo, consideramos os tempos médios dos tratamentos agendados, multiplicados pelo número de tratamentos que se deixou de atender.

7.10. Não haverá custos adicionais ao **CONTRATANTE** ou ao serviço de saúde para licenciamento e uso dos softwares integrantes das soluções de radioterapia, por parte do seu corpo técnico, equipe clínica ou outras pessoas autorizadas pelo **CONTRATANTE**.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. São obrigações da Contratante:

8.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como as instalações dos mesmos, cuja infraestrutura será por sua conta.

8.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1. São de responsabilidade do Fornecedor a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos objetos deste edital.

9.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

9.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

9.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 7 (sete) dias, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.1.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

10. DO MERCADO INTERNACIONAL

10.1. O licitante vencedor deverá apresentar PROFORMA INVOICE para o equipamento proposto, em língua portuguesa/Brasil, em até 05 (cinco) dias úteis após a publicação do resultado da licitação. O não cumprimento deste prazo sujeitará a empresa às sanções previstas no edital.

10.2. No caso do equipamento possuir registro na ANVISA/MS, a sua descrição deverá ser idêntica à do registro, atendendo também as especificações previstas neste Termo de Referência. É necessário o envio de cópia autenticada da publicação e do registro na ANVISA/MS junto com a PROFORMA INVOICE e entregue à Seção de Importação por meio do e-mail marcelobraga@pr6.ufrj.br e/ou edilson@pr6.ufrj.br.

10.3. A PROFORMA INVOICE deve ser apresentada conforme detalhamento dado na edição atual do INCOTERMS 2010, conforme publicada pela Câmara Internacional do Comércio; e deverão conter prazo de entrega, dados bancários e endereço do exportador, quantidade: em quilogramas, unidades, partes ou conjunto de partes, de acordo com o objeto licitado; Especificação: descrição detalhada do objeto; peso (líquido e bruto) e dimensão, preços na modalidade FOB/INCOTERMS (marítimo) ou FCA/INCOTERMS (aéreo), citando o preço unitário e total por item cotado, em moeda corrente do país de origem e o número do NCM (Classificação fiscal).

10.4. Após a solicitação do embarque pelo HUCFF/UFRJ, o exportador ou seu representante deverá enviar previamente, ao e-mail marcelobraga@pr6.ufrj.br e/ou edilson@pr6.ufrj.br, os documentos de embarque (Commercial Invoice, Packing List, conhecimento de embarque e outros documentos, caso haja, para conferência prévia e com as seguintes informações: data do embarque e chegada (ETA e ETD); no caso de transporte aéreo informar o nº AWB/HAWB e no transporte marítimo - o Nº do BL e nome do navio.

10.5. A chegada da carga no local de desembarque deverá ser comunicada ao HUCFF/UFRJ, assim como a entrega da documentação de embarque original para que o HUCFF/UFRJ possa viabilizar o desembarque da carga.

10.6. Não serão aceitos embarques parciais.

10.7. Como a importação, no caso de o licitante vencedor ser empresa estrangeira, terá como importador o HUCFF-UFRJ, toda a documentação de embarque (Fatura Comercial, Packing List e AWB/BL) deverão estar CONSIGNADOS ao HUCFF/UFRJ.

10.8. Poderá ser aceito o embarque da carga de forma consolidada, desde que não seja cobrada ao HUCFF/UFRJ nenhuma taxa de desconsolidação ou qualquer outra despesa decorrente.

10.9. Reconhecer todos os direitos do HUCFF/UFRJ, em caso de rescisão administrativa, com a finalidade de que a administração não sofra solução de continuidade nas suas atividades.

10.10 Os fornecedores deverão obrigar-se a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do inciso XIII do artigo 55 da Lei nº 8.666/93.

10.11. O licitante também deverá se responsabilizar pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, em decorrência de sua culpa/dolo, na execução do contrato, na forma do que dispõe o art.70 da lei 8.666/93.

11. DA SUBCONTRATAÇÃO

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

13.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

13.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

13.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.3. O representante da Administração anotarará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

14. DOS PRAZOS DE FORNECIMENTO (prazo de execução do contrato)

14.1. DA ENTREGA E INSTALAÇÃO E MONTAGEM DOS EQUIPAMENTOS

14.1.1. São de responsabilidade do Fornecedor a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos objetos deste edital;

14.1.1.1. CONTRATADA deverá fornecer ao CONTRATANTE relatório técnico incluindo os testes de aceitação, atestando o adequado e seguro funcionamento do equipamento. No relatório deverá ser apresentado o protocolo de testes padrão, em que será descrita a avaliação de desempenho e características de segurança e qualidade associados para todos os produtos.

14.1.2. A Contratada entregará o equipamento no prazo de 150 (cento e cinquenta) dias, a contar da assinatura do contrato, prazo esse que admite prorrogação, na forma do artigo 57, § 1º, da Lei 8.666/93.

14.1.3. Após a entrega do equipamento no estabelecimento do HUCFF/UFRJ, a empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para sua instalação. A contratada será responsável pela instalação e montagem do(s) equipamento(s), correndo às suas expensas todos os custos referentes às mesmas. Dentro deste prazo, deverá ser definido um cronograma de instalação a ser agendado junto ao HUCFF e/ou à Unidade contemplada, contendo as datas de início e finalização das instalações nos locais de destino. Deverá fazer parte do procedimento de instalação a capacitação técnica, no local, para os futuros usuários dos equipamentos adquiridos.

15. DO PAGAMENTO

15.1. O preço, irrevogável, será pago observadas as regras constantes do Contrato e o seguinte:

15.1.1. Bens adquiridos no exterior de empresa estrangeira, mediante Carta de Crédito irrevogável e intransferível, em dólar dos Estados Unidos ou euro, emitida em nome do Contratado através do Banco do Brasil S.A., ou seu correspondente, que será integralmente liberada no prazo de até 10 (dez) dias após o Recebimento Definitivo, mediante a apresentação dos documentos de embarque.

15.1.2. Bens adquiridos no Brasil, em moeda corrente no país, no prazo de 10 (dez) dias, mediante Ordem Bancária transmitida ao Banco do Brasil S/A, para crédito em Banco, Agência e conta corrente indicados pelo contratado, por meio da apresentação dos documentos fiscais e de cobrança, a serem emitidos após o Recebimento Definitivo.

15.1.3. Para efeito de pagamento ao contratado brasileiro, a UFRJ procederá às retenções tributárias e previdenciárias previstas na legislação em vigor, aplicáveis a este Instrumento.

15.1.4. Caso o contratado esteja com sua situação irregular perante o SICAF, por ocasião do pagamento, será advertida por escrito, pela UFRJ, para que, no prazo de 30 (trinta) dias, regularize sua situação ou apresente sua defesa, sob pena de rescisão do Contrato. O prazo poderá ser prorrogado a critério da UFRJ.

15.1.5. Caso a licitante brasileira apresente preço em dólares dos Estados Unidos ou euro, o pagamento será efetuado em moeda brasileira, à taxa de câmbio vigente no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento.

15.1.6. É vedada expressamente a realização de cobrança de forma diversa da estipulada neste Edital, em especial a cobrança bancária, mediante boleto ou mesmo o protesto de título, sob pena de aplicação das sanções previstas neste Instrumento e indenização pelos danos decorrentes.

15.1.7. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$

$I = (6/100)$

$I = 0,00016438$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%.

16. DO REAJUSTE

16.1. Os preços são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará a Contratada, após regular processo administrativo, à penalidade de:

17.1.1. Multa moratória de até 0,33 (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da contratação, até o limite de 30 (trinta) dias.

17.1.2. O atraso injustificado no fornecimento do objeto será considerado a partir do primeiro dia, limitado ao prazo de 30 (trinta) dias, a partir do qual será considerada inexecução do contrato.

17.1.3. A aplicação da multa moratória não impede que a Administração rescinda unilateralmente o Contrato e aplique as outras sanções cabíveis.

17.2. A inexecução total ou parcial do contrato, ou o descumprimento de qualquer dos deveres elencados no Edital e no contrato, sujeitará a Contratada, garantida a prévia defesa, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às penalidades de:

17.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação;

17.2.2. Multa compensatória de 10 % (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução parcial do objeto, e de 15% (quinze por cento), no caso de inexecução total;

17.2.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o órgão que tenha aplicado a penalidade, conforme art. 87, inciso III, da Lei nº 8.666/93 por prazo não superior a 02 (dois) anos;

17.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a CONTRATANTE pelos prejuízos causados;

17.2.5. A recusa injustificada da Adjudicatária em assinar o Contrato, após devidamente convocada, dentro do prazo estabelecido pela Administração, equivale à inexecução total do contrato, sujeitando-a as penalidades acima estabelecidas.

17.2.6. A aplicação de qualquer penalidade não exclui a aplicação da multa.

17.3. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:

17.3.1. Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;

17.3.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

17.3.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.3.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-à em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

17.3.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.4. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

17.5. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

17.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

17.7. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

Rio de Janeiro, 20 de março de 2019.

Identificação e assinatura do servidor responsável