



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Defesa Civil
Diretoria Geral de Saúde do CBMERJ

TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE TOMÓGRAFO DE COERÊNCIA ÓPTICA PARA O SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA DO HCAP

INTRODUÇÃO

O presente Termo de Referência (TR) visa apresentar todas as informações necessárias aos possíveis fornecedores, com objetivo de fornecer plena compreensão do trabalho, permitindo que apresentem propostas técnicas e financeiras que correspondam à demanda da Administração, fundamentada no Inciso IX, do artigo 6º da Lei Federal 8.666/93; §2º, do artigo 9º do Decreto nº 5.450/05; Inciso XI, do artigo 3º do Decreto nº 10.024/2019.

Dessa forma, o presente documento possibilita:

- Prover os responsáveis pela análise e avaliação das propostas de execução do trabalho de elementos suficientes para que possam analisar e avaliar a qualidade, quantidade, prazos e custos apresentados, além da viabilidade de se alcançar os objetivos propostos, assim como sua fiscalização;
- Dotar as partes envolvidas na realização do trabalho em questão de informações suficientes para a execução, acompanhamento e aprovação dos trabalhos em todas as etapas, atividades e/ou produtos;
- Fornecer dados que permitam esclarecer dúvidas entre contratante e contratada em caso de controvérsia, e se necessário, proporcionar elementos para decidi-las em outras instâncias técnicas ou jurídicas.

1- OBJETO

O presente TR tem por objeto a aquisição de equipamento de **TOMOGRAFO DE COERÊNCIA ÓPTICA** para realização de Tomografia de Coerência Óptica com Angiotomografia sem contraste para o Serviço de Oftalmologia do Hospital Central Aristarcho Pessoa (HCAP), nas condições, quantidades, características e prazo abaixo definido, a fim de atender às necessidades do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro (CBMERJ).

2-JUSTIFICATIVA

A Tomografia de Coerência Óptica é hoje o exame de referência para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de patologias como Catarata, Glaucoma e Retinopatia, Estágios incipientes,

moderados ou tardios de patologias diversas na retina, Doenças do segmento anterior, Diabete retinopática e Degeneração macular. Das aproximadamente 1000 consultas ambulatoriais oftalmológicas mensais, aproximadamente 300 pacientes teriam indicação deste exame para diagnóstico ou controle de evolução da doença. Hodiernamente, este exame é realizado na Clínica Oftalmológica Ricardo Reis Ltda em contrato vigente (18348813) a um custo de R\$270,00 por paciente.

O contrato atualmente celebrado com a empresa supramencionada engloba diversos procedimentos e as cirurgias oculares. Neste sentido a autorização imediata e irrestrita de realização de Tomografia de Coerência Óptica para todos os pacientes torna-se-ai inviável e imputaria em risco na execução do objeto contratual, visto o saldo do mesmo.

No momento, 30 exames é a média mensal realizada, claramente um número muito aquém da demanda existente entre os usuários do Sistema de Saúde do CBMERJ. Desta forma, cabe ressaltar que a demora para realização do exame pode ser definitiva na conduta clínica e desenredo do caso clínico do paciente.

Com a aquisição do equipamento, objeto deste TR, e sendo o exame realizado no HCAP, diminuiremos o tempo de agendamento, obteremos mais celeridade nos resultados, bem como a redução do gasto no atual contrato citado acima. Cabe ressaltar que o tratamento dos paciente e resolução dos casos, impacta positivamente na melhora da qualidade de vida dos mesmos.

Cumprir destacar que a aquisição do **TOMOGRFO DE COERÊNCIA OPTICA** irá permitir ao médico oftalmologista uma análise detalhada das estruturas oculares e não ficar limitado às fotos que foram tiradas pelos médicos da clínica contratada. Este exame é de fácil treinamento e realização, completamente não invasivo e inócuo e todos os oficiais médicos seriam capazes de realizá-lo.

Com a realização dos exames, espera-se cobrir a demanda e garantir melhor atendimento dos Bombeiros Militares e seus dependentes, usuários do Sistema de Saúde do CBMERJ.

Destarte, concluiu a comissão técnica, que neste momento seria mais vantajoso, considerando a economicidade e qualidade de prestação de serviço oftalmológico, a aquisição do aparelho para realização de Tomografia de Coerência Óptica com Angiografia sem contraste para o HCAP, conforme demonstrado no Estudo Técnico Preliminar em apenso no processo (21167938).

3-ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

3.1-Especificação do objeto

Segue a especificação detalhada do equipamento, bem como o respectivo código no sistema SIGA-RJ.

ID SIGA	FAMÍLIA	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO

169167	15	TOMOGRÁFO COERÊNCIA ÓPTICA, METODO: POR DOMÍNIO ESPECTRAL, SCANNER: 3D COM IMAGEM PANORÂMICA, POTÊNCIA ÓPTICA: N/A, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 220V, PROCESSADOR: 50 HZ - 60 HZ, MEMÓRIA: 4 GB, TAXA LEITURA: 70.000 A SCANS/SEGUNDO, CARACTERÍSTICA ESPECIAL: COMPUTADOR COMPATÍVEL PARA REALIZAR OS PROCEDIMENTOS, CONJUNTO COMPLETO DE CABOS PARA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Unidade
--------	----	---	---------

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO APARELHO:

Descrição complementar: tomógrafo de coerência óptica, destinado a escaneamento e visualização em cortes das camadas histológicas da retina com domínio espectral 3d. E realizar exames com angiografia sem utilização de contraste. Realizar tomografia de coerência óptica do segmento anterior.

Características complementares:

Hardware:

- Tensão de Alimentação Bivolt ou 220V.
- Velocidade de varredura mínima de 100.000 scans/segundo;
- Resolução de Varredura de no mínimo 1024x1024
- Possuir laser com comprimento de onda entre aproximadamente 840nm e 1050 nm com potência entre 1050 e 1200 μ W;
- Possuir Resolução Axial de no mínimo 5 μ m e transversal de no mínimo 15 μ W.
- Compensação de dioptrias de -13D ou menor a +20 ou maior;
- Conectividade via rede.

Unidade de processamento e visualização:

- Dispor central de processamento e tela de visualização/controlar com no mínimo 19 polegadas em resolução HD ou superior;
- Possuir CPU com processador Intel i7 ou superior, memória RAM de no mínimo 16 gb podendo esta ser associada a placa de vídeo dedicada e disco rígido de no mínimo 1 TB. Acompanhar mouse, teclado e demais acessórios necessários;
- Acompanhar mesa com controle de elevação automática. Alimentação elétrica bivolt ou 220V e todos os cabos para o adequado funcionamento.

Softwares:

- Deve possuir software embarcado para cadastro/gerenciamento de pacientes, médicos, tipos de exames, ajustes, imagens, protocolos, emissão de relatórios e apresentação de exames inclusive com análise comparativa de exames subsequentes.

Análise de imagens:

- Softwares específicos para Angiografia e para análise de dados, mapas, 3d, cálculos, medidas, ajustes de imagens, Varreduras, anotações e imagens do segmento anterior, posterior, mapa epitelial, fundo de olho e íris;

- Software e interface para análise da retina sendo: membrana interna limitante em 3d; software para análise do nervo Óptico;
- Software para auxílio do monitoramento de patologias, como Glaucoma, retinopatias, etc.

Demais funcionalidades:

- Ajuste fino de posicionamento xyz do scan, com as seguintes características mínimas: botão ou similar para ajuste do eixo y (alto/baixo), botão ou similar para ajuste do eixo x (esquerda/direita), botão ou similar para ajuste do eixo z (aproximar/afastar);
- Deve possuir apoio de queixo/testa do paciente motorizados com ajustes de altura/posicionamento, mira de fixação interna e externa, ajuste com diodo emissor de luz e ajuste de foco disponível. Possibilitar exportação de documentação e de imagens em padrão DICOM.

Deve acompanhar:

- Capa protetora contra poeira;
- Nobreak que suporte o funcionamento do equipamento.

Normas:

Registro ANVISA.

ABNT NBR IEC 60601

Em casos de desacordo do código SIGA e a descrição do objeto no Termo de Referência prevalece o último.

4- QUANTIDADE:

ID SIGA	FAMÍLIA	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
169167	15	TOMOGRÁFO COERÊNCIA ÓPTICA, MÉTODO: POR DOMÍNIO ESPECTRAL, SCANNER: 3D COM IMAGEM PANORÂMICA, POTÊNCIA ÓPTICA: N/A, TENSÃO ALIMENTAÇÃO: 220V, PROCESSADOR: 50 HZ - 60 HZ, MEMÓRIA: 4 GB, TAXA LEITURA: 70.000 A SCANS/SEGUNDO, CARACTERÍSTICA ESPECIAL: COMPUTADOR COMPATÍVEL PARA REALIZAR OS PROCEDIMENTOS, CONJUNTO COMPLETO DE CABOS PARA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	Unidade	1 (um)

Salientamos que a estimativa do quantitativo solicitado considerou:

- o número de profissionais especializados que utilizarão o equipamento;
- que o Hospital da Corporação será o centro de atendimento, não existindo premissa de

- atuação em outros polos;
- a robustez dos equipamentos existentes no mercado.

MEMÓRIA DE CÁLCULO

ANO	EXAMES DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA REALIZADOS NOS PACIENTES DO CBMERJ
2017	256
2018	583
2019	780
2020	338 (estatística prejudicada pela pandemia e pela interrupção do contrato)
2021	155 exames em 5 meses (buscando exames apenas de urgência ou casos graves) - não reflete a demanda

Conforme explicitado no quadro demonstrativo, observa-se a continuidade da demanda institucional para permanência dos serviços.

5- DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O objeto do TR está inserido no Plano Anual de Contratações (PAC) 2021, de acordo com a Fundamentação legal: Decreto Estadual nº 46.642, de 17 de abril de 2019; Nota DGAF/CReq nº 002/2020, publicada no Boletim da SEDEC/CBMERJ nº 088, de 21/05/2020.

6- FORMA DE FORNECIMENTO

A licitação será pela modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO**, em conformidade com a Lei Federal nº 8.666/93, Lei Federal nº 10.520/02, do tipo MENOR PREÇO POR ITEM.

O fornecimento será efetuado por solicitação de compra, com prazo de entrega não superior a 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

7- OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- O contrato deverá ser executado, fielmente, de acordo com as cláusulas avençadas, nos termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência, do cronograma de execução do contrato e da legislação vigente, respondendo o inadimplente pelas conseqüências da inexecução total ou parcial;
- Efetuar a entrega dos materiais em perfeitas condições, conforme descrição desse Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações de fabricante, tipo, procedência;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;
- Comunicar à Administração, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- Quando da entrega, os produtos deverão estar em perfeitas condições, as embalagens não danificadas;
- A **CONTRATADA** declara, antecipadamente, aceitar todas as condições, métodos e processos de inspeção, verificação e controle adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos e comunicações de que esta necessitar e que forem julgados necessários ao desempenho de suas atividades;
- A **CONTRATADA** é responsável por danos causados ao **CONTRATANTE** ou a terceiros,

decorrentes de culpa ou dolo na execução do contrato, não excluída ou reduzida essa responsabilidade pela presença de fiscalização ou pelo acompanhamento da execução por órgão da Administração;

- A **CONTRATADA** é responsável por encargos trabalhistas, inclusive decorrentes de acordos, dissídios e convenções coletivas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da execução do contrato, podendo o **CONTRATANTE**, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos da **CONTRATADA**.

8-OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Receber as amostras do material e avaliar se está de acordo com as especificações, no local designado no **Item 11** disponibilizando data e horário;
- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do(s) objeto(s) recebidos com as especificações constantes do TR;
- Efetuar o pagamento a **CONTRATADA** no prazo previsto;
- A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por comissão de fiscalização de contrato composta por 3 (três) membros do **CONTRATANTE**;
- O material não deverá ser recebido, no caso de inconformidades;
- A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela **CONTRATADA** com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente TR, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da **CONTRATADA**, de seus empregados ou subordinados;
- Nomear militar (es), para realizar o recebimento do objeto, devendo este(s) fazer anotações e registros de todas as ocorrências em livro próprio, determinando o que for necessário;

9-AMOSTRAS

A amostra deverá ser entregue em forma de Folder original, no Departamento Geral de Administração e Finanças (DGAF), sito à Praça da República, N° 45 Centro - RJ, no prazo estabelecido em edital, para análise técnica, que deverá ser feita pelo oficial designado como representante;

Análise: deve ser emitido um laudo de análise no ato da entrega dos Folders, para comprovar a qualidade e conformidade com as especificações aqui descritas. Esse laudo deverá ser recebido pelo (a) militar responsável pelo recebimento, para efeito de verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência;

A desclassificação da proposta na forma prevista no subitem anterior acarretará o consequente chamamento do segundo colocado, adotando-se o mesmo procedimento em relação à amostra;

A amostra cujo padrão de qualidade e desempenho esteja em desacordo com as especificações técnicas do Termo de Referência ou com o Folder aprovado pela DGS, será recusado pelo militar designado oficialmente como responsável, que anotará em registro próprio as ocorrências e determinará o que for necessário à regularização das faltas observadas. No que exceder à sua competência, comunicará o fato à autoridade superior, em 5 (cinco) dias, para ratificação.

10- LAUDOS

Para fins de qualificação técnica todos os licitantes classificados deverão, obrigatoriamente, apresentar os documentos a seguir:

Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia autenticada do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante;

Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, armazenamento distribuição ou comercialização de medicamentos;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA.

11- LOCAL DE ENTREGA

O objeto deverá ser entregue mediante agendamento prévio, no **setor de oftalmologia do Hospital Central Aristarcho Pessoa**, situado na Avenida Paulo de Frontim nº 876 - Rio Comprido, Rio de Janeiro-RJ. A entrega deverá ser agendada com a chefia do referido setor.

12- MONTAGEM OU INSTALAÇÃO

O equipamento deverá ser instalado e testado em sala localizada no setor de oftalmologia do Hospital **Central Aristarcho Pessoa**, **situado no endereço trazido no Item 11**, mediante agendamento com a chefe do referido setor. Ressalta-se que a conferência e testagem do material deverá ocorrer no momento da instalação do mesmo, pela chefe do setor ou pessoa por ela designada.

13- TRANSFERÊNCIA DE CONHECIMENTO

A **CONTRATADA** deverá demonstrar o funcionamento do aparelho, ministrando apenas treinamento introdutório, a ser realizado no mesmo dia da montagem e instalação. O treinamento deverá contemplar a forma de utilização do equipamento e terá duração de no máximo 4 (quatro) horas.

14- GARANTIA

- A **CONTRATADA** deverá apresentar ao **CONTRATANTE**, no prazo de 5(cinco) dias, contado da data de recebimento da via do contrato assinado, comprovante de garantia contratual com prazo de validade de um ano, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, em uma das modalidades previstas no parágrafo 1º, do Artigo 56 da LEI 8.666/1993.
- A empresa fornecedora do material deverá fornecer Certificados de Garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal;
- No termo de garantia ou equivalente deverá constar de maneira clara e adequada em que consiste a garantia, bem como a forma, o prazo e a indicação dos endereços das empresas que oferecem assistência técnica, o local onde poderá ser exercitado, o ônus a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e/ou uso do produto, se couber;
- O período de vigência será de no mínimo 01 (hum) ano, ou superior quando oferecido pelo fabricante, contados a partir do prazo de garantia legal de que trata a Lei nº 8.078/90, iniciando-se na data de recebimento definitivo, sem ônus para o CBMERJ;
- Todas as peças, dispositivos ou mesmo unidades que forem substituídas durante o período de garantia terão, a partir de sua entrega, todas as garantias previstas;
- O objeto dessa aquisição deverá estar coberto por garantia total sobre quaisquer defeitos de fabricação;
- Durante o período de garantia, será substituído, no total ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da fabricação, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da notificação da **CONTRATADA**, sem qualquer ônus para o **CONTRATANTE**.

15- BOAS PRÁTICAS AMBIENTAIS

A **CONTRATADA** deverá adotar as seguintes medidas:

- Uso de recursos naturais de forma racional;
- Adoção de sistemas de reciclagem de resíduos sólidos;
- Utilização sustentável de recursos naturais;
- Utilização de produtos que provocam o mínimo possível de impacto ambiental.

16-DISPOSIÇÕES GERAIS

- Caso o produto não esteja mais disponível no mercado, na ocasião da entrega, a empresa fornecedora deverá consultar a administração, fundamentando devidamente o pedido, ofertando um produto com características e qualidade iguais ou superiores a amostra aprovada pela DGS, cabendo a administração analisar a solicitação;
- O recebimento do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;
- A instituição e a atuação da fiscalização não excluem ou atenuam a responsabilidade do fornecedor, nem o exime de manter fiscalização própria.
- A aquisição do equipamento tem a finalidade de atender a demanda dos usuários do sistema de saúde do CBMERJ.

RENATA MALVEZZI MALDONADO CAP BM QOS/MÉD/02

Chefia do Serviço de Oftalmologia do HCAP

ID Funcional 00615472

RENATA CHRISTINA VIEIRA MAJ BM/QOS/FONO/02

Respondendo pela Divisão de Planejamento e Logística

ID Funcional 6100600

APROVO O PRESENTE TERMO DE REFERÊNCIA:

SIMONE APARECIDA SIMÕES CEL BM QOS/MED/98

Diretora Geral de Saúde - DGS

ID Funcional 002666268

Rio de Janeiro, 23 setembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cap RENATA MALVEZZI MALDONADO, Fiscal**, em 23/09/2021, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maj QOS/Fono/02 RENATA Christina VIEIRA, REPRESENTANTE**, em 23/09/2021, às 12:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cel BM QOS/Méd/98 SIMONE Aparecida SIMOES, Diretora**, em 23/09/2021, às 16:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **22556516** e o código CRC **718BEEAC**.

Referência: Processo nº SEI-270060/000820/2021

SEI nº 22556516

Praça da República, 45, - Bairro Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20211-350
Telefone: - <http://www.defesacivil.rj.gov.br/>