



TERMO DE REFERÊNCIA

Órgão: SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO

Objeto: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LAUDOS DE ECG COM FORNECIMENTO DE ELETROCARDIOGRAFO EM REGIME DE COMODATO PELO PERÍODO DE 1 ANO

1. FUNDAMENTAÇÃO DA AQUISIÇÃO

1.1. Necessidade (demanda) a ser atendida:

A presente solicitação tem como objeto o registro de preços para futura contratação de empresa especializada na prestação de serviços de eletrocardiograma (ECG), incluindo cessão em regime de comodato dos equipamentos (eletrocardiógrafos) para a realização dos exames, bem como a emissão dos respectivos laudos médicos interpretativos, destinados ao atendimento dos usuários da Rede Municipal de Saúde.

Destaca-se que a Unidade Básica de Saúde (UBS) atualmente não dispõe de aparelhos eletrocardiógrafos próprios, o que inviabiliza a realização regular dos exames na rede municipal. Assim, a contratação proposta contempla não apenas a execução dos serviços técnicos especializados, mas também a disponibilização dos equipamentos em condições adequadas de uso, assegurando a continuidade e a integralidade do atendimento em saúde.

O exame de ECG é um recurso diagnóstico de caráter essencial e inadiável, amplamente utilizado na avaliação e monitoramento de pacientes com suspeita ou confirmação de doenças cardiovasculares, como arritmias, taquicardias, isquemias e demais alterações no ritmo e na condução elétrica cardíaca. Trata-se de um instrumento fundamental na prática clínica, sendo frequentemente solicitado em atendimentos de rotina, urgência e emergência, inclusive em casos em que há necessidade de encaminhamento a outros serviços de maior complexidade.

A ausência de tal serviço compromete significativamente a resolutividade da atenção básica, podendo resultar em agravamento de quadros clínicos, aumento de encaminhamentos desnecessários para outros municípios, sobrecarga da rede de referência e prejuízo à saúde dos pacientes.

Dessa forma, a formação de ata de registro de preços justifica-se como medida administrativa que assegura maior agilidade e economicidade à Administração Pública, permitindo a contratação conforme demanda, dentro da vigência estabelecida, observando-se os princípios da legalidade, eficiência, continuidade do serviço público e, sobretudo, da proteção à saúde da população assistida.

1.2. Beneficiários/usuários/interessados na contratação: os usuários do SUS atendidos pela rede municipal de saúde, especialmente pacientes com necessidade de avaliação e acompanhamento cardiológico.

1.2. Resultados esperados da aquisição:

Garantir a oferta contínua e qualificada de exames de eletrocardiograma com emissão de laudos médicos interpretativos, promovendo o diagnóstico precoce, o acompanhamento adequado de pacientes com suspeita ou confirmação de doenças cardiovasculares e o fortalecimento da atenção básica, com maior resolutividade e eficiência no cuidado à saúde da população.

1.4. Existência de Estudo Técnico Preliminar:

- ☒ Sim
☐ Não



☐ Não se aplica

2. DA DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS/SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS

2.1. Detalhamento do Objeto

ITEM	OBJETO	DESCRIÇÃO	UNID	QTD
1	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LAUDOS DE ECG COM LOCAÇÃO DE ELETROCARDÍOGRAFO	3.000 mil unidades de Laudo de exame de eletrocardiograma - Os exames encaminhados como urgente, deverão ser laudados em até 04h (quatro horas) e disponibilizados para impressão; - Os exames eletivos deverão ser laudados e disponibilizados para impressão em até 24h (doze horas); - A empresa contratada deverá disponibilizar médico cardiologista, devidamente registrado no conselho de medicina e com título compatível, que será responsável por laudar os exames e os encaminhar devidamente assinados, carimbados com número de CRM, nome completo e especialidade, nesse caso, cardiologia DOS ELETROCARDÍOGRAFOS EM COMODATO - Fornecimento de 04 (quatro) eletrocardiógrafos em regime de comodato, de uso exclusivo da Secretaria Municipal de Saúde, durante toda a vigência contratual; - Os equipamentos deverão ser portáteis, e com capacidade para até 12 derivações simultâneas; - Cada eletrocardiógrafo deverá ser entregue com os seguintes acessórios: 06 (seis) eletrodos do tipo torácico; 04 (quatro) eletrodos do tipo grampo; 02 (dois) fios para eletrodos	SV	01



		descartáveis; • Cada equipamento deverá possuir conexão via Wi-Fi, acompanhado de software próprio capaz de realizar o envio digital dos exames pela internet, por sistema on-line, para emissão remota dos laudos médicos; • O software deverá ser: ○ Compatível com Windows 7 e Windows 10, com possibilidade de atualização para versões superiores; ○ Dotado de filtros digitais que garantam a qualidade dos traçados; ○ Capaz de realizar a aquisição, monitoramento, registro e arquivamento digital dos exames; ○ Possuir sistema automatizado de envio dos exames e recebimento dos laudos, sem necessidade de envio manual por e-mail; ○ Armazenar os dados em nuvem, com acesso remoto e seguro para a Secretaria Municipal de Saúde, sempre que necessário; • Todos os eletrocardiógrafos deverão possuir registro ativo na ANVISA, e estar em conformidade com as seguintes normas técnicas: ○ NBR IEC 60601-1; ○ NBR IEC 60601-2-25; ○ Classe II de segurança elétrica; ○ Proteção contra descarga de desfibriladores; ○ Classe de proteção BF, conforme a norma NBR IEC 60601-2-25; • Em caso de falha técnica, defeito operacional, ou necessidade de troca de qualquer componente do aparelho ou do software, a substituição ou o reparo deverá ser providenciado no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, sendo de inteira responsabilidade da contratada os custos relacionados; • A contratada deverá disponibilizar suporte técnico		
--	--	---	--	--



		remoto 12h (doze horas), sendo das 07h às 19h, abrangendo: ○ Dúvidas operacionais; ○ Problemas técnicos ou de impressão; ○ Implantação do sistema; ○ Outras necessidades relacionadas ao funcionamento adequado do serviço; • A contratada deverá ainda fornecer treinamento especializado e completo para os profissionais indicados pela Secretaria, abrangendo a operação do equipamento, dos acessórios e do software; • Após a assinatura do contrato, a contratada deverá providenciar a entrega e instalação de todos os equipamentos, componentes e sistemas, bem como o suporte técnico e o treinamento, no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, garantindo o pleno funcionamento do serviço		
--	--	--	--	--

2.2. Estimativa de Valores

ITEM	OBJETO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LAUDOS DE ECG COM LOCAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAFO	R\$ 11,5967	R\$ 34.790,00

2.3. Sujeição às normas técnicas:

Comprovação de aptidão para desempenho da atividade compatível com o objeto desta Licitação (no mínimo um atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove a aptidão do licitante).

Os equipamentos, softwares, serviços e demais itens fornecidos deverão estar em **conformidade com as normas técnicas vigentes**, observando os requisitos legais, regulamentares e sanitários aplicáveis à área da saúde, em especial no que tange à segurança, precisão diagnóstica e qualidade na prestação dos serviços.

Os eletrocardiógrafos disponibilizados deverão atender obrigatoriamente às seguintes normas:

- **NBR IEC 60601-1** – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos;
- **NBR IEC 60601-2-25** – Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos;
- **Classe II de segurança elétrica**, com proteção contra descarga de desfibriladores;
- **Classe de proteção BF**, conforme definido na NBR IEC 60601-2-25.

Todos os equipamentos e softwares deverão possuir **registro ativo e válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, sendo vedada a utilização de produtos não



certificados, com homologação vencida ou de procedência não reconhecida pelos órgãos reguladores.

Quanto à emissão dos laudos médicos, estes deverão ser realizados por **médico cardiologista regularmente inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM)**, com **comprovação de habilitação técnica** para a função, sendo obrigatório que o nome completo, número do CRM e assinatura digital do profissional constem em todos os laudos emitidos. A empresa contratada deverá garantir que os laudos sejam emitidos dentro dos prazos definidos no edital, com **qualidade técnica e responsabilidade profissional**, em conformidade com as normas do Conselho Federal de Medicina (CFM)

2.4. Especificação de garantia/assistência técnica: Não se aplica

2.5. Natureza do Objeto da Contratação/Aquisição:

- ☒ Serviço não continuado
- ☐ Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra
- ☐ Serviço continuado COM dedicação exclusiva de mão de obra
- ☐ Material de consumo
- ☐ Material permanente / equipamento

2.6. Necessidade de Agrupamento de Itens:

- ☐ Sim
- ☒ Não
- ☐ Não se aplica

2.6.1. Em caso de necessidade de agrupamento de itens, justificar: Não se aplica

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE HABILITAÇÃO

Caso seja necessário estabelecer condições específicas em relação a habilitação da pessoa física ou jurídica a ser contratada, além daquelas previstas na minuta de edital padrão, descrever aqui:

Registro da empresa junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM) ou outro órgão competente, comprovando sua autorização para prestar serviços na área da saúde;

Atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a prestação anterior de serviços compatíveis em características, quantidade e prazos com o objeto licitado, incluindo a realização de exames de eletrocardiograma com emissão de laudos médicos e fornecimento de eletrocardiógrafos em regime de comodato;

Comprovação de que os **laudos serão emitidos por médico cardiologista**, devidamente **inscrito no Conselho Regional de Medicina (CRM)** e com **título de especialista ou RQE (Registro de Qualificação de Especialista)** ativo;

Declaração de que os **equipamentos fornecidos (eletrocardiógrafos)** possuem **registro válido na ANVISA** e estão em conformidade com as normas técnicas da ABNT, em especial:

- Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos;
- Requisitos específicos para eletrocardiógrafos;
- Classe II de segurança elétrica e classe de proteção BF.

Declaração de que os equipamentos disponibilizados estarão em perfeitas condições de uso, com **assistência técnica garantida** durante toda a vigência contratual, e que serão entregues acompanhados de todos os acessórios exigidos.



4. DO CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

- ☒ Menor Preço
☐ Melhor Técnica
☐ Melhor Técnica e Menor Preço

5. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA

Caso seja necessário estabelecer obrigações específicas em relação ao objeto contratado, além daquelas previstas na minuta de contrato padrão, descrever aqui:

A empresa vencedora do certame deverá cumprir integralmente as seguintes obrigações, sem prejuízo de outras previstas na legislação vigente e nos demais instrumentos contratuais:

1. **Executar os serviços contratados com qualidade, pontualidade e conforme os padrões técnicos exigidos**, realizando os exames de eletrocardiograma (ECG) conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde;
2. **Emitir laudos médicos interpretativos** dos exames realizados, no prazo máximo estipulado no edital, os quais deverão ser assinados digitalmente por **médico cardiologista regularmente inscrito no CRM, com título de especialista e/ou RQE válido**;
3. **Fornecer, em regime de comodato, os eletrocardiógrafos necessários para a realização dos exames**, devidamente instalados, calibrados e acompanhados de todos os acessórios (eletrodos, cabos, etc.), em número compatível com a demanda e conforme especificações técnicas do edital;
4. **Garantir que os equipamentos fornecidos possuam registro válido na ANVISA**, estejam em conformidade com as normas técnicas da ABNT (notadamente NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-25), e que contem com manutenção preventiva e corretiva durante toda a vigência contratual;
5. **Disponibilizar suporte técnico e operacional remoto 24h (vinte e quatro horas)** para atendimento de dúvidas, resolução de problemas técnicos, orientações de uso dos equipamentos e eventuais falhas no sistema;
6. **Realizar a substituição ou reparo de equipamentos e/ou acessórios com defeito, falha ou mau funcionamento no prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, contados a partir da notificação da contratante, sem custos adicionais para a Administração;
7. **Fornecer treinamento técnico inicial e sempre que necessário aos profissionais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde**, abrangendo o uso adequado dos equipamentos, acessórios e sistema de envio/recebimento dos exames e laudos;
8. **Garantir que o sistema/software utilizado permita o envio automático dos exames via internet**, com armazenamento em nuvem e acesso remoto à Secretaria Municipal de Saúde, sem necessidade de envio manual por e-mail;
9. **Manter sigilo e confidencialidade sobre todas as informações e dados dos pacientes atendidos**, nos termos da legislação vigente, especialmente no que se refere à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);
10. **Cumprir todas as exigências legais, sanitárias e regulatórias** aplicáveis à execução do objeto, incluindo aquelas expedidas pela ANVISA, CFM, ABNT e demais órgãos competentes;
11. **Emitir nota fiscal compatível com os serviços efetivamente prestados**, observando as normas fiscais vigentes, para fins de pagamento no prazo estipulado contratualmente, contados a partir do adimplemento da obrigação;
12. **Arcar integralmente com os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e quaisquer outros decorrentes da execução do objeto**, isentando a contratante de qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária;
13. **Responsabilizar-se integralmente por qualquer ato, omissão, erro técnico ou administrativo praticado por seus prepostos, representantes ou profissionais**



vinculados, respondendo civil, penal e administrativamente, conforme o caso.

6. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DO CONTRATANTE

Caso seja necessário estabelecer obrigações específicas em relação ao objeto contratado, além daquelas previstas na minuta de contrato padrão, descrever aqui: Não se aplica

7. ENTREGA/PRESTAÇÃO DO OBJETO

7.1. Forma de entrega/prestação:

- ☒ Prestação Única
☐ Prestações Sucessivas

7.1.1. Em caso de serviços, prestados de forma sucessivas com cumprimento em etapas ou cronograma, informar etapas e prazos de forma individual e seus critérios de medição: Não se aplica

7.2. Local de entrega/prestação:

- ☐ Almoxarifado
☒ Secretaria Demandante
☐ Local Específico

7.2.1. Em caso de local específico de entrega/prestação, favor indicá-lo: Não se aplica

8. PAGAMENTO DO OBJETO

8.1. Condição de Pagamento:

- ☒ Parcela Única
☐ Parcelas Sucessivas

8.1.1. Caso seja em parcelas sucessivas, indicar a periodicidade (mensal, bimestral, cumprimento de etapas etc.): Não se aplica

8.2. Forma de Pagamento:

- ☒ Padrão (Transferência Bancária)
☐ Especial

8.2.1. Caso seja em forma especial, indicá-lo e justificá-lo: Não se aplica

8.3. Prazo de Pagamento:

- ☒ Padrão (15 dias)
☐ Especial

8.3.1. Caso seja em prazo especial, indicá-lo e justificá-lo: Não se aplica

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO



9.1. Informar período de vigência: 01 (um) ano

10. INDICAÇÃO DO GESTOR DA CONTRATAÇÃO

Amanda Nascimento

11. INDICAÇÃO, SE NECESSÁRIO, DO RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO (TÉCNICA E/OU ADMINISTRATIVA)

Emily Christine de Souza

São Bento do Sapucaí, 16 de setembro de 2025

Amanda Nascimento

Responsável pelo Termo de Referência