

TERMO DE REFERÊNCIA

Maringá, 14 de maio de 2025.

Considerando a RDC nº 611/2022 e IN nº 95/2021 da ANVISA, que regulamentam o controle de exposições médicas, ocupacionais e do público;

Considerando o Relatório de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária em Saúde do Município de Maringá na data de 01/10/2024, onde foi notificado providenciar o levantamento radiométrico dos locais onde se encontram os equipamentos de radiação ionizante emitido por profissional habilitado na área, o qual deve conter layout completo do ambiente e o cálculo utilizado respeitando a legislação vigente;

Considerando a supracitada RDC, Art. 65. "Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve usar dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada. Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min/semana";

Considerando que atualmente temos 03 (dois) consultórios com equipamento de Raio X intraoral e que as tomadas radiográficas são indispensáveis para o tratamento endodôntico e demais especialidades quando necessário;

Considerando que as radiações ionizantes emitidas por aparelhos de Raio X são nocivas aos seres humanos quando emitidas em excesso;

Considerando que é necessário certificar-se de que não está havendo exposições desnecessárias à radiação e que, os requisitos de proteção radiológica apontados na legislação vigente estão sendo observados, além de garantir uma boa qualidade da radiografia e maior proteção às pessoas;

Considerando que a habilitação concedida pelo Ministério da Saúde conforme a Portaria nº 1.464/GM, de 24 de junho de 2011, para o funcionamento do CEO requer o cumprimento de metas de atendimento para o repasse de recursos e manutenção da habilitação;

Diante do exposto é necessária consultoria presencial contemplando a realização de levantamento radiométrico, testes de controle e qualidade de equipamentos e radiação de fuga para se possa garantir de forma segura a continuidade do atendimento no Centro de Especialidades Odontológicas, habilitado junto ao Ministério da Saúde como CEO Regional tipo III (Portaria Ministério da Saúde nº 307, de 28 de fevereiro de 2020), para oferta de atendimentos odontológicos especializados aos 30 municípios consorciados.

1. RELAÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS

Item	Código	Descrição	CATSER	Unid. Medida	Qtd.
1	101053	PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA TESTE DE RADIAÇÃO DE FUGA DO CABEÇOTE E CONTROLE DE QUALIDADE EM APARELHOS DE RAIOS X ODONTOLÓGICO INTRAORAL, COM EMISSÃO DE LAUDOS, CONFORME RDC Nº 611/2022 E IN nº 95/2021 DA ANVISA.	13846	Serviço	03
2	101054	LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO DAS SALAS E AMBIENTES RADIOLÓGICOS EM QUE SE ENCONTRAM OS 3 APARELHOS DE RAIOS X INTRAORAL E ÁREAS ADJACENTES, COM EMISSÃO DE LAUDOS, CONFORME RDC Nº 611/2022 E IN nº 95/2021 DA ANVISA.	14524	Serviço	03

Havendo qualquer discordância entre a descrição do CATSER/CATMAT e a deste termo, prevalece a descrição de item e a unidade de medida constante neste termo.

2. RELAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X INTRAORAIS UTILIZADOS NO CENTRO DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS

Item	Quant.	Descrição	Marca	Modelo	Tombamento	Local
1	1	RAIO-X ODONTOLÓGICO COM COLUNA MÓVEL	DABI ATLANTE	SPECTRO 70X	653	Cons. 04
2	1	RAIO X ODONTOLÓGICO COM COLUNA MÓVEL	PROCION	ION 70X	1457	Cons. 05
3	1	RAIO X ODONTOLÓGICO ION 70X COLUNA MÓVEL 70KV	PROCION	ION 70X	2925	Cons. 03

3. CRITÉRIOS DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

3.1. Prestação de serviço para realização de teste de radiação de fuga, controle de qualidade e levantamento radiométrico das salas e ambientes radiológicos em que se encontram os 03 aparelhos de Raios-X Intraoral e áreas adjacentes, com emissão de laudos, conforme RDC Nº 611/2022 e IN Nº 95/2021 da ANVISA, bem como fornecimento de mão de obra e de todos os materiais e equipamentos necessários para a realização dos testes e medição;

3.2. A execução dos serviços deverá ser realizada por profissionais especializados, nas condições estabelecidas, por intermédio de pessoas idôneas, habilitadas e tecnicamente capacitadas e em conformidade com a legislação vigente;

3.3. Deverão ser considerados pelos proponentes todos os custos para o cumprimento das obrigações exigidas, incluindo mão de obra, seguros, deslocamento, encargos sociais, tributos, transporte, alimentação, hospedagem, equipamentos e outras despesas necessárias à perfeita execução do objeto;

3.4. A empresa contratada deverá emitir os laudos/relatórios dos testes no prazo máximo de 15 (quinze) dias, após a realização do serviço;

3.5. Os relatórios devem atender aos requisitos da RDC 611, de 09 de março de 2022 da ANVISA, em especial aos itens abaixo relacionados:

- a) Art. 29. “Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário conforme descritos no Anexo I da IN Nº 95 de 27 de maio de 2021 da ANVISA”;
- b) Art. 30 “Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.”
Parágrafo único. “Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).”
- c) Art. 63 “Os assentamentos do levantamento radiométrico devem incluir:
- I – croquis da instalação e vizinhanças, com o layout apresentando o equipamento de raios-x e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;
 - II – identificação do equipamento de raios-x e seu(s) tubo(s), indicando fabricante, modelo e número de série;
 - III – descrição da instrumentação utilizada e da calibração;
 - IV – descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo corrente, tempo, tensão de pico, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros conforme o caso concreto;
 - V – carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;
 - VI – leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;
 - VII – estimativa dos equivalentes de dose ambiental anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;
 - VIII – conclusões e recomendações aplicáveis; e
 - IX – data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de levantamento radiométrico, e assinatura do responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.”

4. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

4.1. O cronograma de execução referente à prestação de serviço será elaborado pelo CONTRATANTE e deverá ser aprovado pela CONTRATADA, no prazo de até 03 (três) dias contados a partir do recebimento do cronograma;

4.2. Os serviços deverão ser realizados na sede do CISAMUSEP, localizado na Rua Adolpho Contessotto, nº 620, Zona 28, Maringá-PR, no horário de expediente desta instituição sendo de segunda a sexta-feira, no horário de 07h30min às 11h30min e das 13h30min às 16h30min ou excepcionalmente em horários diferenciados e/ou nos finais de semana, a critério exclusivo do CISAMUSEP, sendo que a execução dos serviços deverá ser previamente agendada, observando as seguintes situações:

4.2.1. Todos os funcionários da empresa a ser contratada que estiverem prestando serviços deverão estar devidamente identificados, mediante utilização de crachá e/ou uniforme;

4.2.2. Ficará a cargo da empresa CONTRATADA o fornecimento a seus profissionais de ferramentas, manuais e instrumentos, bem como produtos ou materiais necessários para a execução dos serviços, sem custo para o CISAMUSEP.

5. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA A SER CONTRATADA

5.1. Para realização da comunicação, a empresa a ser contratada deverá manter junto ao Consórcio pelo menos 01 (um) número de telefone móvel e 01 (um) fixo, e 01 (um) endereço de correio eletrônico (e-mail) sempre atualizados, com o intuito de estabelecer um sistema de comunicação eficiente;

5.2. Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais ou materiais decorrentes de dolo ou culpa de seus empregados e/ou prepostos;

5.3. Comunicar ao Consórcio, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, os motivos que impossibilitem o cumprimento dos serviços, com a devida comprovação;

5.4. Responder pelos métodos utilizados nos serviços, pela organização e qualidade dos trabalhos e previsão de equipamentos e materiais, se necessários.

5.5. No caso de a empresa CONTRATADA vir, como resultado de suas operações, a prejudicar ou sujar áreas incluídas ou não no setor de seu trabalho, deverá recuperá-las ou limpá-las, deixando-as em seu estado original;

5.6. Refazer, às suas expensas, no total ou em parte, os serviços que apresentarem defeitos ou incorreções sem ônus ao Consórcio.

6. OBRIGAÇÕES DO CISAMUSEP

6.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela empresa a ser contratada, de acordo com as condições deste Termo de Referência;

6.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por funcionário especialmente designado, sob os aspectos quantitativos e qualitativos;

6.3. Prestar informações e esclarecimentos necessários ao desenvolvimento das tarefas, tais como: indicar os locais de execução, mudanças no cronograma e outros que se fizerem necessários à perfeita execução do serviço;

- 6.4.** Proporcionar todas as facilidades para que a empresa a ser contratada possa desempenhar seu serviço dentro das especificações do presente Termo de Referência;
- 6.5.** Assegurar acesso aos empregados da empresa a ser contratada, quando devidamente identificados e/ou uniformizados, aos locais em que devam executar as tarefas, caso necessário;
- 6.6.** Comunicar a empresa a ser contratada qualquer irregularidade na prestação dos serviços e interromper imediatamente a execução, se for o caso;
- 6.7.** Notificar a empresa a ser contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção, bem como sobre qualquer irregularidade encontrada quanto a qualidade dos produtos ou serviços;
- 6.8.** Aplicar as sanções administrativas pertinentes em caso de inadimplemento, respeitando-se o contraditório e a ampla defesa, bem como a proporcionalidade e a razoabilidade;
- 6.9.** Pagar à empresa a ser contratada o valor resultante da prestação de serviço, no prazo e condições estabelecidos no Termo de Referência.

7. GARANTIA

7.1. O prazo e as condições de garantia dos produtos e dos serviços necessários à execução do objeto do presente termo são definidos pela legislação (Código Civil Brasileiro e Código de Defesa do Consumidor) em vigor.

8. FORMA E CONDIÇÃO DE PAGAMENTO

8.1. O pagamento será efetuado através de Transferência ou Boleto bancário, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da Nota Fiscal devidamente conferida por membro da Comissão de recebimento de Bens e Serviços do CISAMUSEP, de acordo com a seguinte condição:

- 8.1.1.** Será efetuado após a realização dos serviços e da entrega dos relatórios de Levantamento Radiológico e Teste de Radiação de fuga;
- 8.1.2.** A empresa a ser contratada deverá faturar a Nota Fiscal em nome do Consórcio Público Intermunicipal de Saúde do Setentrão Paranaense – podendo ser abreviado, da seguinte forma Consórcio P. Int. de Saúde do Set. Pr, inscrito no CNPJ sob nº 04.956.153/0001-68, com sede na Rua Adolpho Contessoto, nº 620, Zona 28, Maringá/PR, CEP: 87.053-285;
- 8.1.3.** A Nota Fiscal deverá discriminar os serviços prestados, a quantidade e valores unitário e total. A empresa deverá mencionar na respectiva Nota Fiscal o número e a modalidade da licitação, o número do Empenho e o número do convênio, se for o caso, bem como os dados bancários (Banco, Agência e Número da conta corrente) em nome da pessoa jurídica para efetivação do pagamento;
- 8.1.4.** No caso de constatação de erros ou irregularidades do documento fiscal, o prazo de pagamento será suspenso e somente voltará a fluir após a apresentação de nova Nota Fiscal/Boleto bancário correto(a);

8.1.5. No caso de abertura de procedimento administrativo referente à aplicação das sanções o prazo de pagamento será suspenso e somente voltará a fluir após a decisão do referido processo.

9. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

9.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, a empresa a ser contratada que:

- a) Der causa à inexecução parcial do objeto;
- b) Der causa à inexecução parcial do objeto que cause grave dano à administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Der causa à inexecução total do objeto;
- d) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do objeto;
- f) Praticar ato fraudulento na execução do objeto;
- g) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

9.2. Serão aplicadas à empresa a ser contratada que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

9.2.1. Advertência, quando a empresa a ser contratada der causa à inexecução parcial do objeto, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

9.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Termo de Referência, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º da Lei nº 14.133, de 2021);

9.2.3. Declaração de idoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Termo de Referência, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem penalidade mais grave (art. 156, § 5º, da Lei 14.133, de 2021);

9.2.4. Multa, com observância do percentual mínimo de 0,5% e máximo de 30%;

9.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao CISAMUSEP (art. 156, § 9º, da Lei 14.133, de 2021);

9.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, § 7º, da Lei 14.133, de 2021);

9.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei 14.133, de 2021);

9.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pela empresa a ser contratada ao CISAMUSEP, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, § 8º, da Lei 14.133, de 2021);

9.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente;

9.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa da empresa a ser Contratada, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do (art. 158, da Lei 14.133, de 2021), para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de idoneidade para licitar ou contratar;

9.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, § 1º, da Lei 14.133, de 2021);

9.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

9.9.2. As peculiaridades do caso concreto

9.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.9.4. Os danos que dela provierem para o CISAMUSEP;

9.9.5. A implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle;

9.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159);

9.11. A personalidade jurídica da empresa a ser Contratada poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com a empresa a ser Contratada, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica previa (art. 160, da lei nº 1.133, de 2021);

9.12. O CISAMUSEP deverá, no prazo máximo de 15 dias, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) instituídos no âmbito do poder executivo Federal (art. 161, da lei nº 14.133, de 2021);

9.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de idoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do Art. 163 da Lei nº 14.133/2021;

9.14. Os débitos da empresa a ser Contratada com a Administração do CISAMUSEP, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos por ele devidos e, decorrência do contrato a ser firmado ou de outros contratos administrativos que a empresa a ser contratada possua com o CISAMUSEP.

10. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.1. A empresa a ser contratada deverá apresentar a seguinte documentação de qualificação técnica:

10.1.1. No mínimo, 1 (um) Atestado de Capacidade Técnica fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, em papel timbrado, contendo CNPJ da empresa, telefone, nome legível e assinatura, comprovando que o licitante executou ou executa serviços compatível ao objeto deste estudo técnico. As informações ali contidas estarão sujeitas à verificação de sua veracidade;

10.1.2. A empresa a ser contratada deverá apresentar Licença Sanitária, de sua titularidade, expedido pelo órgão competente da esfera Estadual ou Municipal da sede da licitante, vigente e autorizado exercer o objeto do futuro certame;

10.1.3. A empresa deverá apresentar certificado de calibração dentro da validade dos instrumentos que serão utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações, a fim de realizar os testes e controles definidos neste estudo;

10.1.4. A empresa deverá comprovar a existência de profissional legalmente habilitado em Física Radiodiagnóstica, responsável pela elaboração dos laudos e testes, sendo que:

- a. O profissional acima deverá possuir vínculo com a empresa a ser contratada, cuja comprovação deverá ocorrer mediante apresentação de um dos documentos abaixo:
- b. Apresentar cópia do contrato social ou outro documento legal, devidamente registrado na Junta Comercial, no caso de ser sócio proprietário da empresa;
- c. Apresentar cópia do registro na Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS comprovando o vínculo empregatício do profissional na empresa licitante, no caso de empregado da empresa;
- d. A apresentar cópia de contrato de prestação de serviços, com firma reconhecida em cartório ou assinado digitalmente, de ambas as partes, no caso de profissionais autônomos;

11. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

11.1. O prazo de vigência do contrato a ser firmado será de 12 (doze) meses;

11.2. O contrato poderá ser prorrogado conforme Art. 107 da Lei 14.193/21;

11.3. Caso o contrato seja prorrogado, o CONTRATANTE terá direito às mesmas condições de Contrato para cada período de vigência de seus Aditivos.

Exposto, e na certeza de contarmos com atendimento do solicitado, antecipamos nossos agradecimentos.

Juliana Garcia da Rocha Crotti
Responsável técnica Odontologia