

TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS



1. OBJETO

Constituição de sistema de registro de preços, em lotes, para a prestação de serviços de exames laboratoriais, de imagem, cardiológicos, ginecológicos, audiológicos e eletrofisiológicos/mecânicos e funcionais.

2. JUSTIFICATIVA DA DEMANDA

- 2.1.** A presente constituição de sistema de registro de preços, em lotes, se faz necessária para garantir a padronização, transparência e economicidade na contratação de serviços de exames laboratoriais, de imagem, cardiológicos, ginecológicos, audiológicos e eletrofisiológicos/mecânicos e funcionais, assegurando o atendimento às demandas dos atletas paralímpicos de forma ágil, eficiente e em conformidade com as normas de licitação vigentes, bem como para otimizar os processos de aquisição e reduzir custos operacionais.
- 2.2.** Com a devida constituição do sistema de registro de preços, em lotes, espera-se haja maior agilidade na contratação de serviços especializados, garantia de preços competitivos e estabilizados por um período determinado, racionalização dos gastos, além da melhoria contínua na qualidade do atendimento prestado aos atletas, assegurando que suas necessidades de saúde sejam atendidas com excelência e prontidão.
- 2.3.** A estimativa da quantidade necessária baseou-se em dados históricos de demandas por exames junto ao Comitê Paralímpico Brasileiro, projeções de atendimento considerando o calendário de competições e treinamentos, além de critérios clínicos que orientam a frequência mínima recomendada para cada tipo de exame, visando assegurar a cobertura adequada às necessidades de saúde dos atletas.
- 2.4.** Atendendo às necessidades do Departamento de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

3. DOS LOTES

3.1. LOTE 1: EXAMES LABORATORIAIS

3.1.1. DESCRITIVO: Os exames laboratoriais consistem em análises de amostras biológicas (sangue, urina, fezes, saliva e outros fluidos corporais), abrangendo parâmetros fisiológicos, bioquímicos, imunológicos, microbiológicos e genéticos, essenciais para diagnóstico precoce, monitoramento de doenças crônicas ou agudas prevenção de agravos e avaliação do desempenho físico de atletas paralímpicos. Os serviços devem assegurar precisão, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados, em conformidade com as normas técnicas vigentes, incluindo biossegurança e controle de qualidade, conforme exigido pelos órgãos reguladores. O escopo abrange coleta, processamento, análise e emissão de laudos, garantindo agilidade, confidencialidade e integridade das amostras e dados.

3.1.2. QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 1:

LOTE 1			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Ácido Ascórbico	Unidade	10
2	Ácido Fólico	Unidade	300
3	Ácido Lático (lactato)	Unidade	90
4	Ácido úrico	Unidade	185
5	ACTH	Unidade	10
6	Aldosterona	Unidade	10
7	Aldosterona e atividade de renina plasmática	Unidade	10
8	Anti - HCV	Unidade	225
9	Anti - HIV 1 e 2	Unidade	225
10	Anti- HBsAg	Unidade	225

LOTE 1			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
11	Anti-HBc	Unidade	225
12	Beta Caroteno	Unidade	10
13	Bilirrubina Total e Frações	Unidade	185
14	Calcio	Unidade	185
15	Calcio ionizado	Unidade	10
16	Calcio total	Unidade	10
17	Coagulograma	Unidade	10
18	Cortisol	Unidade	540
19	CPK (CK)	Unidade	540
20	Creatinina	Unidade	560
21	Cromo	Unidade	10
22	D-Dímero	Unidade	10
23	Desidrogenase Lática - LDH	Unidade	60
24	Estradiol	Unidade	15
25	Ferritina	Unidade	600
26	Ferro	Unidade	600
27	Fosfatase Alcalina	Unidade	185
28	FSH	Unidade	10
29	Gama GT	Unidade	185
30	Glicemia em jejum	Unidade	560
31	Grupo sanguíneo ABO fator RH	Unidade	10
32	HBsAg	Unidade	225
33	Hemoglobina Glicada (HbA1C)	Unidade	560
34	Hemograma Completo	Unidade	600
35	Homocisteína	Unidade	185
36	IGF 1 (somatomedina c)	Unidade	60
37	Insulina	Unidade	185
38	LH	Unidade	10
39	Magnésio	Unidade	410
40	Metanefrinas urinárias e plasmáticas	Unidade	10
41	PCR ultrasensível	Unidade	80
42	Peptídeo natriurético BNP/PROBNP	Unidade	10
43	Perfil lipídico	Unidade	600
44	Potássio	Unidade	260
45	Progesterona	Unidade	15
46	Prolactina	Unidade	15
47	Proteína C Reativa	Unidade	60
48	Proteínas Totais e Frações	Unidade	260
49	PTH	Unidade	185
50	PTH sérico	Unidade	10
51	Saturação da Transferrina	Unidade	600
52	SHBG	Unidade	150
53	Sódio	Unidade	260
54	Sorologia para Chagas	Unidade	10

LOTE 1			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
55	T3	Unidade	60
56	T3 Livre	Unidade	60
57	T4 Livre	Unidade	600
58	Testosterona	Unidade	450
59	Testosterona Livre	Unidade	450
60	TGO	Unidade	635
61	TGP	Unidade	635
62	Triglicérides	Unidade	635
63	Troponina	Unidade	10
64	TSH	Unidade	375
65	Ureia	Unidade	600
66	Urina Tipo I	Unidade	375
67	Urocultura	Unidade	10
68	VDRL (fta-abs)	Unidade	225
69	Vitamina A	Unidade	335
70	Vitamina B12	Unidade	410
71	Vitamina D	Unidade	635
72	Zinco	Unidade	410

3.1.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.1.3.1. **Abrangência:** As especificações aplicam-se a todas as coletas de exames laboratoriais realizadas, seja nas dependências do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro (coleta interna) ou em unidades externas da detentora para prestação de serviço exames laboratoriais (coleta externa), conforme solicitação do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro (CPB).

3.1.3.2. Requisitos Gerais para a Coleta de Amostras (Coleta Interna):

- **Agendamento:** A detentora deverá disponibilizar um sistema de agendamento flexível para as coletas internas, com comunicação junto ao Departamento de Saúde do CPB, para a definição de dias e horários para a coleta das amostras.
- **Estrutura Física:** O CPB disponibilizará um espaço adequado para a realização das coletas, com cadeiras, pia com água corrente, ponto de energia elétrica e ambiente climatizado.
- **Pontualidade:** Rigor no cumprimento dos horários agendados para não interferir na rotina de treinamento dos atletas.
- **Identificação do Paciente:** A identificação do paciente deve ser rigorosa, utilizando no mínimo dois identificadores (nome completo e data de nascimento ou CPF). Todas as amostras devem ser identificadas no momento da coleta, na presença do paciente do paciente, com etiquetas legíveis contendo nome completo do paciente, data e hora da coleta, e tipo de amostra.
- **Preparação do Paciente:** A detentora deverá fornecer orientações claras e detalhadas aos pacientes sobre o preparo necessário para cada exame (jejum, restrições alimentares, uso de medicamentos etc.) com antecedência mínima de 24 horas da coleta.
- **Material de Coleta:** A detentora deve disponibilizar todos os materiais necessários para a coleta (seringas, agulhas, tubos a vácuo com aditivos apropriados, garrotes, algodão, álcool 70%, curativos, luvas descartáveis etc.), devidamente esterilizados e dentro do prazo de validade.
- **Profissionais Habilitados:** A coleta de amostras deve ser realizada por profissionais de saúde qualificados e habilitados, devidamente registrados no conselho de classe, com comprovada experiência em coleta de sangue e outros materiais biológicos.

- **Biossegurança:** Todos os procedimentos de coleta devem seguir rigorosamente as normas de biossegurança da ANVISA, incluindo o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados (luvas, jalecos, óculos de proteção etc.) e o descarte correto de materiais perfurocortantes em coletores específicos.
- **Descarte de Resíduos:** O descarte de todos os resíduos biológicos e perfuro cortantes deverá ser realizado de acordo com as normas da RDC ANVISA nº 222/2018 e RDC ANVISA nº 306/2004, sob responsabilidade da detentora.

3.1.3.3. **Requisitos Gerais para a Coleta de Amostras (Coleta Externa):**

- **Localização:** A detentora deverá dispor de unidades de coleta com fácil acesso e boa infraestrutura nas proximidades do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB) ou em locais de fácil deslocamento para os atletas paralímpicos.
- **Horário de Atendimento:** As unidades de coleta devem oferecer horários de atendimento flexíveis, incluindo opções para coletas em período da manhã, e, se possível, agendamento prioritário para atletas do CPB.
- **Conforto e Privacidade:** As unidades devem oferecer ambiente confortável e com privacidade para a realização das coletas.

3.1.3.4. **Prazos de Entrega de Resultados:**

- Os resultados dos exames deverão ser entregues no prazo máximo de 48h (quarenta e oito horas), via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe de saúde do CPB.

3.1.3.5. **Sistema de Gestão de Informações:**

- **Acesso Online Seguro:** Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
- **Segurança da Informação:** Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.1.3.6. **Segurança:**

- Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
- Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da detentora (clínica ou hospital).

3.1.3.7. **Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade.

3.1.4. **LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:**

- 3.1.4.1. O objeto desta licitação, será executado, prioritariamente, nas dependências do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro, sito a Rodovia Imigrantes, Km 11,5, CEP 04329-000, Vila Guarani, São Paulo/SP, prioritariamente no período da manhã; ou excepcionalmente em uma das unidades de coleta da detentora.

3.2. **LOTE 2: EXAMES DE IMAGEM**

- 3.2.1. **DESCRIPTIVO:** Os exames de imagem consistem em procedimentos diagnósticos que empregam tecnologias avançadas para capturar, processar e reproduzir visualmente estruturas internas do corpo humano, permitindo a identificação precisa de alterações anatômicas, funcionais ou patológicas. Esses exames são essenciais para o acompanhamento de saúde dos atletas paralímpicos, viabilizando o diagnóstico precoce de lesões musculoesqueléticas e fraturas, o monitoramento da evolução de tratamentos, a prevenção de agravos decorrentes do treinamento intensivo e o planejamento de intervenções cirúrgicas ou terapêuticas. Os exames devem assegurar a qualidade e a agilidade no atendimento aos atletas, garantindo a disponibilidade de recursos diagnósticos precisos e atualizados. A execução deverá seguir padrões e técnicos e éticos, com equipamentos adequados e profissionais qualificados, de modo a contribuir para a manutenção da saúde e do desempenho esportivo dos paratletas brasileiros.

3.2.2. QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 2:



LOTE 2			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Angiotomografia de aorta abdominal	Unidade	2
2	Angiotomografia de aorta torácica	Unidade	5
3	Artro - Ressonância Magnética RM (incluir a punção articular) - por articulação	Unidade	5
4	Artro - Tomografia Computadorizada TC (esternoclavicular ou ombro ou cotovelo ou punho ou sacroilíaca ou coxofemoral ou joelho ou tornozelo ou pé) -unilateral	Unidade	5
5	Cintilografia do miocárdio perfusão - estresse farmacológico	Unidade	60
6	Cintilografia do miocárdio perfusão - estresse físico	Unidade	5
7	Cintilografia óssea	Unidade	5
8	Densitometria óssea	Unidade	5
9	Doppler arterial e venoso de MMII	Unidade	10
10	Doppler arterial e venoso de MMSS	Unidade	10
11	Doppler colorido de aorta e artérias renais	Unidade	5
12	Doppler colorido de vasos cervicais arteriais (carótidas e vertebrais)	Unidade	5
13	Doppler colorido transcraniano ou transfontanela	Unidade	3
14	Ecodopplercardiograma com estresse farmacológico/estresse físico	Unidade	20
15	Ecodopplercardiograma transesofágico	Unidade	5
16	Ecodopplercardiograma transtorácico	Unidade	100
17	Endoscopia digestiva alta com biópsia	Unidade	5
18	Radiografia Digital - Antebraço direito e esquerdo	Unidade	5
19	Radiografia Digital - Articular sacroilíaca	Unidade	5
20	Radiografia Digital - Bacia	Unidade	5
21	Radiografia Digital - Braço direito e esquerdo	Unidade	5
22	Radiografia Digital - Clavícula direito e esquerdo	Unidade	5
23	Radiografia Digital - Coluna lombar	Unidade	5
24	Radiografia Digital - Coluna torácica	Unidade	5
25	Radiografia Digital - Coluna torácica cervical	Unidade	5
26	Radiografia Digital - Cotovelo	Unidade	5
27	Radiografia Digital - Coxa	Unidade	5
28	Radiografia Digital - Mão ou quirodáctilos	Unidade	5
29	Radiografia Digital - Patela direito e esquerdo	Unidade	5
30	Radiografia Digital - Perna	Unidade	5
31	Radiografia Digital - Punho direito e esquerdo	Unidade	5
32	Radiografia Digital - Tórax	Unidade	5
33	Ressonância Magnética RM - Abdome superior (fígado, pâncreas, baço, rins, suprarrenais, retroperitônio)	Unidade	5
34	Ressonância Magnética RM - Articulação temporomandibular (bilateral)	Unidade	5
35	Ressonância Magnética RM - Articular (por articulação)	Unidade	100
36	Ressonância Magnética RM - Bacia (articulações sacroilíaca)	Unidade	5
37	Ressonância Magnética RM - Coluna cervical ou dorsal ou lombar	Unidade	20
38	Ressonância Magnética RM - Coração - morfológico e funcional (com ou sem perfusão, viabilidade miocárdica e estresse)	Unidade	10
39	Ressonância Magnética RM - Coxa (unilateral)	Unidade	50

LOTE 2			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
40	Ressonância Magnética RM - Crânio	Unidade	5
41	Ressonância Magnética RM - Mão	Unidade	10
42	Ressonância Magnética RM - Membro superior unilateral	Unidade	10
43	Ressonância Magnética RM - Órbita bilateral	Unidade	5
44	Ressonância Magnética RM - Pé (antepé)	Unidade	10
45	Ressonância Magnética RM - Pelve (não inclui articulações coxofemorais)	Unidade	5
46	Ressonância Magnética RM - Perna (Unilateral)	Unidade	10
47	Ressonância Magnética RM - Plexo braquial (desfiladeiro torácico) ou lombossacral (não inclui coluna cervical ou lombar)	Unidade	5
48	Ressonância Magnética RM - Sela túrcica (hipófise)	Unidade	5
49	Ressonância Magnética RM - Tórax	Unidade	5
50	Tomografia Computadorizada TC - Segmento apendicular (braço ou antebraço ou mão ou coxa ou perna ou pé) - unilateral	Unidade	5
51	Tomografia Computadorizada TC - Ossos Longos	Unidade	5
52	Tomografia Computadorizada TC - Abdome superior	Unidade	5
53	Tomografia Computadorizada TC - Abdome total (abdome superior, pelve e retroperitônio)	Unidade	5
54	Tomografia Computadorizada TC - Angiotomografia coronariana	Unidade	20
55	Tomografia Computadorizada TC - Articulação (esternoclavicular ou ombro ou cotovelo ou punho ou sacrílicas ou coxofemoral ou joelho ou tornozelo ou pé) - unilateral	Unidade	5
56	Tomografia Computadorizada TC - Articulações temporomandibulares	Unidade	5
57	Tomografia Computadorizada TC - Articular dinâmica	Unidade	5
58	Tomografia Computadorizada TC - Coluna - segmento adicional	Unidade	5
59	Tomografia Computadorizada TC - Coluna cervical ou dorsal ou lombossacra (até 3 segmentos)	Unidade	5
60	Tomografia Computadorizada TC - Crânio ou sela túrcica ou órbitas	Unidade	5
61	Tomografia Computadorizada TC - Dental (dentscan)	Unidade	5
62	Tomografia Computadorizada TC - Escanometria digital	Unidade	5
63	Tomografia Computadorizada TC - Face ou seios da face	Unidade	5
64	Tomografia Computadorizada TC - Mandíbula	Unidade	5
65	Tomografia Computadorizada TC - Mastoides ou orelhas	Unidade	5
66	Tomografia Computadorizada TC - Maxilar	Unidade	5
67	Tomografia Computadorizada TC - Multifase (dinâmica)	Unidade	5
68	Tomografia Computadorizada TC - Pelve ou bacia	Unidade	5
69	Tomografia Computadorizada TC - Pescoço (partes moles, laringe, tireoide, faringe e glândulas salivares)	Unidade	5
70	Tomografia Computadorizada TC - Punção para introdução de contraste (acrescentar o exame de base)	Unidade	5
71	Tomografia Computadorizada TC - Reconstrução tridimensional de qualquer órgão ou estrutura - acrescentar ao exame de base	Unidade	5
72	Tomografia Computadorizada TC - Tórax	Unidade	5
73	Tomografia Computadorizada TC - Vias urinárias (Urotomografia)	Unidade	5
74	Ultrassonografia USG Abdômen total	Unidade	10
75	Ultrassonografia USG Aparelho Urinário	Unidade	10

LOTE 2			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
76	Ultrassonografia USG Coxa direita e esquerda	Unidade	10
77	Ultrassonografia USG Doppler cervical	Unidade	10
78	Ultrassonografia USG Mamas	Unidade	10
79	Ultrassonografia USG Partes Moles	Unidade	10
80	Ultrassonografia USG Pélvico (Transvaginal)	Unidade	20
81	Ultrassonografia USG Tireoide	Unidade	10

3.2.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.1.3.7. **Serviços:** A prestação de serviços visa a realização de um amplo espectro de exames de imagem e diagnóstico por imagem – descritos na planilha do LOTE 2 – para atender às necessidades do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro. Esses serviços são essenciais para avaliação diagnóstica de condições musculoesqueléticas, cardiovasculares, neurológicas, e outras patologias, permitindo a identificação precisa de lesões, o monitoramento da reabilitação e a otimização do desempenho esportivo dos atletas. Os exames deverão ser realizados com os protocolos específicos para avaliação de atletas, garantindo imagens de alta qualidade, alta resolução e relatórios detalhados para o suporte completo à equipe de saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.

3.1.3.8. Profissionais Habilitados:

A detentora deverá disponibilizar uma equipe técnica composta por profissionais devidamente qualificados e habilitados para a realização dos exames de imagem, conforme as seguintes exigências:

- Responsabilidade Técnica: A detentora deverá possuir um Responsável Técnico (RT) médico, com especialização comprovada em Radiologia e Diagnóstico por Imagem ou Medicina Nuclear, e registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM).
- Médicos: O corpo clínico deve ser composto por médicos especialistas com CRM ativo, incluindo:
 - Radiologistas: Profissionais com título de especialista em Radiologia e Diagnóstico por Imagem, emitido pelo colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) ou reconhecido por este.
 - Médico nuclear para emissão e supervisão dos laudos dos exames de cintilografia.
 - Médico gastroenterologista para realização da Endoscopia Digestiva Alta com Biópsia.
 - Ultrassonografistas: Para realização de exames de ultrassonografia e ultrassonografia com doppler (incluindo arterial e venoso de MMII, MMSS, aorta, e artérias renais, vasos cervicais arteriais, transcraniano ou transfontanela), a detentora deverá dispor de médicos com especialização comprovada na área e registro ativo no CRM.
 - Especialista em Densitometria Óssea: O laudo da densitometria óssea deverá ser emitido por médico com especialização em densitometria e registro ativo no CRM.
- Técnicos em Radiologia: Os profissionais responsáveis pela operação dos equipamentos de imagem, como tomografia computadorizada (TC) e ressonância magnética (RM), deverão possuir formação técnica específica em Radiologia e registro ativo no respectivo conselho de classe, como o Conselho Regional de Técnicos de Radiologia (CRTR).
- Enfermeiros: Profissionais com registro ativo no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), responsáveis pela assistência direta ao paciente, incluindo preparo, administração de medicamentos e contraste, monitoramento de sinais vitais além de atuar na recuperação pós-procedimento.
- Técnicos de Enfermagem: Profissionais com registro ativo no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), que atuarão sob a supervisão do enfermeiro, prestando assistência aos pacientes antes, durante e após os exames, garantindo o conforto e a segurança no ambiente de diagnóstico por imagem e endoscopia.

É mandatório que todos os profissionais atuem em estrita observância às normas técnicas, éticas e de biossegurança aplicáveis, garantindo a excelência e a confiabilidade dos serviços prestados. A detentora será a única responsável pela qualificação, capacitação e supervisão técnica de sua equipe.

3.2.4. FORMAS DE EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.2.4.1. Agendamento e autorização:

- A detentora deverá disponibilizar um sistema informatizado ou canal direto (telefone/e-mail/WhatsApp/plataforma on-line) para o agendamento dos exames.
- O encaminhamento para os exames será realizado pelo Departamento de Saúde do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB), respeitando critérios clínicos e protocolos internos.
- A autorização dos exames deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação e a realização do exame em até 48 horas após a autorização (exceto em casos de urgência, em que o prazo para a autorização e a realização do exame não deverão exceder 12 horas), garantindo agilidade na assistência aos atletas.

3.2.4.2. Realização dos Exames:

- Para todos os exames, a detentora deve assegurar um ambiente acessível, atendendo às necessidades de atletas com deficiências físicas, garantindo conforto e segurança.
- A realização dos exames deverá seguir os protocolos de segurança e qualidade, incluindo a utilização de meios de contraste e/ou radiotraçadores quando indicados, sob supervisão, médica e de enfermagem, constante.
- O prazo máximo para disponibilização dos laudos e imagens deverá ser de até 48h para exames sem urgência e de até 12h para casos urgentes quando solicitados pelo CPB.
- Os laudos deverão ser assinados por médicos (radiologistas, nucleares, ultrassonografistas e gastroenterologista) especializados, devidamente registrados no Conselho Regional de Medicina (CRM).
- Os resultados dos exames deverão ser entregues no prazo máximo de 48h (quarenta e oito horas), via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe de saúde do CPB, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- Os resultados dos exames (laudos) deverão ser disponibilizados, obrigatoriamente, em português e inglês.
- **Imagens e Dados Brutos** armazenados em:
 - **Formato DICOM.**
 - **Sistemas PACS.**

3.2.4.3. Acesso Remoto:

- Via Sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para a equipe do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de dados (LGPD).

3.2.4.4. Certificações e Manutenções:

- Todos os equipamentos devem possuir certificação pela ANVISA e INMETRO, com:
 - Calibração semestral, conforme normas ABNT NBR IEC 60601 e ISO 13485.
 - Manutenção preventiva e corretiva registrada em plano anual, executada por técnicos autorizados pelos fabricantes.

3.2.4.5. Sistema de Gestão de Informações

- Acesso Online Seguro: Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
- Segurança da Informação: Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.2.4.4. Local e Horários para atendimento:

- A detentora deve estar localizada ou possuir filial na cidade de São Paulo/SP, para realização dos exames; com atendimento de segunda a sábado, com flexibilidade de horários (07h às 21h) para atender a demanda dos atletas.

3.2.4.5. **Atendimento diferenciado para atletas:**

- A detentora deverá disponibilizar horários flexíveis e prioridade no atendimento, considerando as rotinas de treinamentos e competições dos atletas.
- O local de atendimento deverá ser acessível e adequado para receber atletas com deficiência, seguindo as normas de acessibilidade e segurança.
- A detentora deverá garantir que os profissionais responsáveis pela realização dos exames sejam qualificados e experientes em exames de imagem, e capacitados para lidar com as especificidades dos atletas paralímpicos, incluindo posicionamento adequado e acessibilidade aos equipamentos.

3.2.4.6. **Garantia de Qualidade e Conformidade:**

- A detentora deverá possuir certificações de qualidade e estar devidamente regularizada junto aos órgãos sanitários competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária).
- A execução dos exames de imagem listados no Lote 2, incluindo Angiotomografia, Artro-RM, Cintilografia, Densitometria Óssea, Ecodopplercardiograma, Endoscopia, Potencial Evocado, Ressonância Magnética (RM) de diversas partes do corpo, exames de Radiografia Digital (RX), Tomografia Computadorizada (TC) e Ultrassonografia (USG), deve seguir as diretrizes do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) e padrões internacionais para garantir a acurácia diagnóstica, a segurança dos atletas e usuários, e a confiabilidade dos resultados.

3.2.4.7. **Monitoramento e Avaliação do Serviço:**

- O desempenho da detentora será monitorado por meio de indicadores de qualidade como tempo médio de agendamento e realização dos exames; conformidade dos laudos e qualidade das imagens e satisfação dos usuários (atletas, médicos, equipe multidisciplinar e comissão técnica).
- Relatórios periódicos deverão ser enviados ao Departamento de Saúde do CTPB para avaliação contínua da prestação do serviço.

3.2.4.10. **Segurança:**

- Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
- Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da detentora (clínica ou hospital).

3.2.4.9. **Responsabilidade da Detentora:**

- Manter suporte técnico para esclarecimento de dúvidas sobre os laudos e exames; garantir sigilo e segurança das informações dos pacientes, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) e disponibilizar equipe médica e técnica para eventuais esclarecimentos junto ao Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.
- A implementação desses critérios garantirá um serviço eficiente e de alta qualidade para os atletas, contribuindo para um atendimento adequado e a manutenção da saúde dos atletas.

3.2.4.12. **Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade.

3.2.5. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS:**

3.2.5.1. **Ressonância Magnética Tradicional**

- Campo magnético mínimo de 1,5 Tesla, com capacidade para aquisição de imagens em alta resolução e múltiplos planos.
- Equipamento apto a realizar exames de alta complexidade, incluindo estudos de neuroimagem, avaliação musculoesquelética, cardíaca (com perfusão e viabilidade miocárdica), abdominal e estudos articulares.
- Capacidade para realização de estudos detalhados de articulações.
- Software específico para processamento de imagens de Artro-RM.

- Sistema de software avançado para reconstrução de imagens em 3D, pós-processamento dinâmico e aplicação de técnicas como difusão, espectroscopia e Angio-RM.
- Bobinas dedicadas para articulações, coluna, crânio e membros, garantindo alta resolução espacial.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.2. **Ressonância Magnética de Campo Aberto**

- Equipamento de campo aberto, com capacidade para atender pacientes com sobrepeso, obesidade (com suporte para pacientes de até 250 kg) e portadores de claustrofobia ou mobilidade reduzida.
- Configuração de campo magnético mínimo de 0,3 Tesla, com qualidade de imagem adequada para diagnósticos precisos.
- Equipamento apto a realizar exames de alta complexidade, incluindo estudos de neuroimagem, avaliação musculoesquelética, cardíaca (com perfusão e viabilidade miocárdica), abdominal e estudos articulares.
- Plataforma de software dedicada para processamento de imagens em tempo real, incluindo reconstruções multiplanares e ajustes de contraste.
- Design ergonômico que permita maior conforto e acessibilidade ao paciente durante o exame.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.3. **Tomógrafo Computadorizado (TC) Multidetectors ou Multislice**

- Mínimo de 64 canais, com capacidade para aquisição de imagens em alta velocidade e resolução espacial.
- Tecnologia para angiotomografias (coronarianas, aorta torácica/abdominal), estudos dinâmicos e reconstruções 3D, incluindo avaliação cardíaca (escore de cálcio e coronariografia).
- Capacidade para realização de exames de alta complexidade, incluindo exames de crânio, abdome, pelve, coluna e tórax.
- Capacidade para exames articulares detalhados.
- Resolução temporal $\leq 0,35$ segundos para exames cardíacos e dinâmicos.
- Recurso de injeção de contraste com sincronismo cardíaco para estudos vasculares precisos.
- Software para dosimetria otimizada e protocolos de baixa radiação, e algoritmos para reconstrução de imagens em 3D.
- Software com alta resolução espacial para avaliação de estruturas articulares.
- Acessórios para punção guiada e Artro-TC articular.
- Certificação para manuseio e descarte de materiais radioativos em conformidade com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e ANVISA.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.4. **Aparelho de Ultrassom Convencional e com Doppler**

- Transdutores multifrequenciais (linear, convexo, setorial e endocavitário) para avaliação de tecidos superficiais, abdominais, musculoesqueléticos e vasculares.

- Doppler colorido e espectral de alta sensibilidade, com ajuste de PRF (*Pulse Repetition Frequency*) para avaliação de fluxos arteriais e venosos e elastografia.
- Módulo de Doppler colorido para estudos vasculares, como Doppler arterial e venoso de MMII e MMSS.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.5. Densitômetro Ósseo (DXA)

- Equipamento de densitometria óssea com tecnologia por dupla emissão de raios-X (DXA) com software para análise e avaliação de densidade mineral óssea e composição corporal.
- Precisão $\leq 1\%$ para diagnóstico de osteoporose e monitoramento terapêutico.
- Precisão de até $0,1 \text{ g/cm}^2$, com software para análise para análise e avaliação de densidade mineral óssea e composição corporal.
- Software atualizado para análise de risco de fratura e acompanhamento de tratamento.
- Certificação pela IOM (*International Organization for Standardization*).
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.6. Radiografia Digital

- Sistemas DR (*Digital Radiography*) com detectores planos, resolução mínima de 3,5 lp/mm e ajuste automático.
- Posicionadores para exames articulares, coluna e membros, com capacidade para escanometria.
- Sistema de radiologia digital com detector de painel plano (*flat panel detector*) de alta sensibilidade.
- Software de processamento de imagem com ferramentas de pós-processamento, medição e armazenamento.
- Certificação para manuseio e descarte de materiais radioativos em conformidade com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e ANVISA.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.7. Cintilografia (Gamma Câmera)

- Câmara de duplo cabeçote com colimadores de alta resolução para estudos ósseos, miocárdicos e de perfusão.
- Sistema SPECT/CT acoplado para correlação anatômica e fusão de imagens.
- Sistema de processamento de imagens com software para reconstrução 3D e análise quantitativa.
- Certificação para manuseio e descarte de materiais radioativos em conformidade com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e ANVISA.
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.

3.2.5.8. Endoscópio

- Videoendoscópio flexível de alta definição (HD) ou superior, com resolução mínima de 1920 x 1080 pixels, garantindo visualização detalhada da mucosa esofagogastroduodenal.
- Sistema de iluminação por LED ou xenônio, com ajuste automático de intensidade para otimização da imagem em diferentes condições anatômicas.
- Canal operatório de diâmetro mínimo de 2,8 mm, compatível com pinças de biópsia e outros instrumentos terapêuticos.
- O equipamento deve incluir acessórios para biópsia.
- Unidade de processamento com sistema de insuflação e lavagem integrado.
- Tecnologia de imagem avançada, como *Narrow-Band Imaging* (NBI) ou equivalente, para realce de padrões vasculares e lesões precursoras.
- Esterilização compatível com protocolos de alto nível (como glutaraldeído ou peróxido de hidrogênio), garantindo segurança no reprocessamento.
- Certificação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e conformidade com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED).
- Sistema de armazenamento e compartilhamento de imagens em formato DICOM, integrado a redes PACS.
- Certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular e calibração periódica conforme normas nacionais e internacionais, garantindo conformidade com normas de segurança e desempenho.
- Certificação vigente pela ANVISA/INMETRO, com manutenção preventiva e corretiva regular, calibração periódica e conformidade com normas internacionais de segurança elétrica (IEC 60601) e desempenho (AAN/CNS), garantindo manutenção das normas de segurança e desempenho.

3.2.6. LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.2.6.1. O objeto desta licitação, será executado na cidade de São Paulo/SP, sendo assim a detentora deverá localizar-se ou possuir filial em São Paulo/SP, para realização dos exames, considerando a acessibilidade para o atendimento do atletas com diferentes necessidades e condições físicas, bem como flexibilidade de datas e horários para atender a demanda dos atletas.

3.3. LOTE 3: EXAMES CARDIOLÓGICOS

3.3.1. **DESCRIPTIVO:** Os exames cardiológicos consistem em procedimentos diagnóstico e de monitoramento contínuo essenciais para avaliar a estrutura, função e desempenho cardiovascular de atletas paralímpicos, submetidos a demandas fisiológicas intensas. Estes exames visam prevenir eventos súbitos, rastrear cardiopatias congênitas ou adquiridas que possam limitar a prática esportiva, otimizar o desempenho físico por meio da análise da resposta cardiovascular ao esforço e cumprir protocolos internacionais de avaliação médica. Os exames devem ser executados por cardiologistas, utilizando equipamentos de última geração, calibrados e validados conforme normas da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e diretrizes internacionais (ESC, AHA).

3.3.2. QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 3:

LOTE 3			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Eletrocardiograma - ECG EM REPOUSO COM LAUDO	Unidade	05
2	HOLTER 24h	Unidade	35
3	MAPA 24h	Unidade	35
4	TILT-TEST	Unidade	05

3.3.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.3.3.1. **Serviços:** A prestação de serviços visa à realização de exames cardiológicos para atender às necessidades do Departamento de Saúde do CTPB. Esses serviços são essenciais para avaliação diagnóstica de condições cardiovasculares, permitindo a identificação precisa de arritmias,

isquemias, distúrbios da pressão arterial e disfunções autonômicas. A realização desses exames é fundamental para o monitoramento da saúde cardiovascular dos atletas, o ajuste de treinamentos e a otimização de seu desempenho esportivo. Os exames deverão ser realizados com protocolos específicos para a avaliação das atletas paralímpicas, garantindo a obtenção de dados de alta qualidade, precisão diagnóstica e relatórios detalhados para o suporte completo à equipe de saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em estrita observância às diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e regulamentações da ANVISA.

3.3.3.2. Profissionais Habilitados:

A detentora deverá disponibilizar uma equipe técnica composta por profissionais devidamente qualificados e habilitados para a realização de exames ginecológicos, conforme as seguintes exigências:

- **Responsabilidade Técnica:** A detentora deverá possuir um Responsável Técnico (RT) médico, com especialização comprovada pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM), e deverá realizar a supervisão técnica dos exames, emissão de laudos, validação de protocolos e garantia de conformidade com diretrizes da SBC e internacionais (ESC/AHA).
- **Cardiologista:** Profissionais com CRM ativo e título de especialista pela SBC e Certificação em Suporte Avançado de Vida Cardiovascular (ACLS) para atendimento de emergências.
- **Técnico em Cardiologia e/ou Eletrofisiologia:** Registrado no CRTR, para colocação dos dispositivos e aquisição de dados.
- **Enfermeiro:** Certificado em suporte avançado cardiovascular (ACLS) para exames com risco de eventos adversos.

É mandatório que todos os profissionais atuem em estrita observância às normas técnicas, éticas e de biossegurança aplicáveis, garantindo a excelência e a confiabilidade dos serviços prestados. A detentora será a única responsável pela qualificação, capacitação e supervisão técnica de sua equipe.

3.3.3.3. Segurança e Monitoramento Cardiovascular:

- Avaliação pré-exame para identificação de contraindicações (ex.: alergia a contrastes, condições clínicas instáveis).
- Monitoramento contínuo durante os exames que envolvam estresse cardiovascular.
- Protocolos de emergência para atendimento imediato em casos de eventos adversos (ex.: arritmias graves, reações vasovagais).

3.3.4. FORMAS DE EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.3.4.1. Agendamento e Autorização:

- A detentora deverá disponibilizar um sistema informatizado ou canal direto (telefone/e-mail/WhatsApp/plataforma on-line) para o agendamento dos exames.
- O encaminhamento para os exames será realizado pelo departamento médico do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB), respeitando critérios clínicos e protocolos internos.
- A autorização dos exames deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação e a realização do exame em até 48 horas após a autorização (exceto em casos de urgência, em que o prazo para a autorização e a realização do exame não deverão exceder 12 horas), garantindo agilidade na assistência aos atletas.

3.3.4.2. Laudos e Sistemas de Armazenamento:

- **Laudos Digitais** em formato PDF/A, assinados com certificado digital válido (ICP-Brasil) contendo:
 - Descrição detalhada de achados e recomendações, incluindo medidas intervalares, morfologia de ondas e conclusão clínica, seguindo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e demais normativas internacionais.
 - Os resultados dos exames (laudos) deverão ser disponibilizados, obrigatoriamente, em português e inglês.
- **Imagens e Dados Brutos** armazenados em:
 - **Formato DICOM.**
 - **Sistemas PACS.**

3.3.4.3. Prazos de Entrega:

- **ECG em repouso:** Laudo em até 12 horas (urgências) ou 24 horas (rotina).
- **Holter/MAPA:** Laudo em até 48 horas, com relatório de eventos sintomáticos destacado.
- **Tilt-Test:** Laudo em até 72 horas, incluindo gráficos de FC/PA e descrição da resposta ortostática.

3.3.4.4. Acesso Remoto:

- Via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.3.4.5. Certificações e Manutenção:

- Todos os equipamentos devem possuir certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com:
- Calibração semestral, conforme normas ABNT NBR IEC 60601 e ISO 13485.
- Manutenção preventiva e corretiva registrada em plano anual, executada por técnicos autorizados pelo fabricante.

3.3.4.6. Sistema de Gestão de Informações:

- Acesso Online Seguro: Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
- Segurança da Informação: Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.3.4.7. Local e Horários para atendimento:

- A detentora deve estar localizada ou possuir filial na cidade de São Paulo/SP, para realização dos exames; com atendimento de segunda a sábado, com flexibilidade de horários (07h às 21h) para atender a demanda dos atletas.

3.3.4.8. Atendimento diferenciado para atletas:

- A detentora deverá disponibilizar horários flexíveis e prioridade no atendimento, considerando as rotinas de treinamentos e competições dos atletas.
- O local de atendimento deverá ser acessível e adequado para receber atletas com deficiência, seguindo as normas de acessibilidade e segurança.
- A detentora deverá garantir que os profissionais responsáveis pela realização dos exames sejam qualificados e experientes em exames de imagem, e capacitados para lidar com as especificidades dos atletas paralímpicos, incluindo posicionamento adequado e acessibilidade aos equipamentos

3.3.4.9. Garantia de Qualidade e Conformidade:

- A detentora deverá possuir certificações de qualidade, treinamento periódico da equipe e estar devidamente regularizada junto aos órgãos sanitários competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária, INMETRO).

3.3.4.10. Monitoramento e Avaliação do Serviço:

- O desempenho da detentora será monitorado por meio de indicadores de qualidade como tempo médio de agendamento e realização dos exames; conformidade dos laudos e qualidade das imagens e satisfação dos usuários (atletas, médicos, equipe multidisciplinar e comissão técnica).
- Relatórios periódicos deverão ser enviados ao Departamento de Saúde do CTPB para avaliação contínua da prestação do serviço.

3.3.4.11. Segurança:

- Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
- Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da detentora (clínica ou hospital).

3.3.4.12. Responsabilidade da Detentora:

- Manter suporte técnico para esclarecimento de dúvidas sobre os laudos e exames; garantir sigilo e segurança das informações dos pacientes, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) e disponibilizar equipe médica e técnica para eventuais esclarecimentos junto ao Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.
- A implementação desses critérios garantirá um serviço eficiente e de alta qualidade para os atletas, contribuindo para um atendimento adequado e a manutenção da saúde dos atletas

3.3.4.13. **Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade

3.3.5. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS:**

3.3.5.1. **ELETCARDIOGRAMA (ECG) EM REPOUSO COM LAUDO**

- **Equipamento:** Eletrocardiógrafo digital de 12 derivações com tecnologia de filtros avançados para redução de artefatos (frequência de amostragem ≥ 1.000 Hz), capacidade de análise automatizada de ritmo, intervalos (PR, QRS, QT corrigido) e detecção de alterações isquêmicas.
- **Software:** Sistema de laudo automatizado com inteligência artificial para triagem de alterações críticas, integrado a banco de dados para comparação com exames anteriores.
- **Certificação:** INMETRO e ANVISA, conforme ABNT NBR IEC 60601-2-25 e ISO 13485.

3.3.5.2. **HOLTER 24 HORAS**

- **Equipamento:** Gravador digital multicanal (mínimo 3 canais) com resolução ≥ 128 Hz, memória mínima de 48 horas e tecnologia de detecção automática de arritmias (taquicardia ventricular, fibrilação atrial, pausas).
- **Software:** Plataforma de análise com algoritmos validados (AHA/ESC), capacidade de sincronização com relatório de eventos do paciente e exportação em formato HL7/DICOM.

3.3.5.3. **MAPA 24 HORAS**

- **Equipamento:** Monitor oscilométrico de braço validado clinicamente, com memória para ≥ 80 medidas, sensores de movimento para descarte de medidas inadequadas e tecnologia de detecção de hipertensão mascarada.
- **Software:** Análise automatizada de padrões circadianos, geração de relatórios com gráficos de pressão arterial e frequência cardíaca, compatível com integração PACS.

3.3.5.4. **TILT-TEST**

- **Equipamento:** Mesa basculante motorizada (0° a 80°), com monitorização contínua de ECG de 12 derivações e pressão arterial não invasiva (ou invasiva, se necessário). Sistema de emergência para retorno rápido à posição supina.
- **Software:** Aquisição de dados em tempo real, com análise de variabilidade da frequência cardíaca (VFC) e geração de relatório com gráficos de tendência.

3.3.6. **LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:**

- 3.3.6.1. O objeto desta licitação, será executado na cidade de São Paulo/SP, sendo assim a detentora deverá localizar-se ou possuir filial em São Paulo/SP, para realização dos exames, considerando a acessibilidade para o atendimento do atletas com diferentes necessidades e condições físicas, bem como flexibilidade de datas e horários para atender a demanda dos atletas.

3.4. **LOTE 4: EXAMES GINECOLÓGICOS**

- 3.4.1. **DESCRIPTIVO:** Os exames ginecológicos constituem procedimentos diagnósticos e preventivos para avaliação integral da saúde do sistema reprodutivo feminino em atletas paralímpicas, abrangendo vulva, vagina, colo uterino, útero e ovários, com os seguintes objetivos: rastreamento precoce de patologias, incluindo infecções, lesões pré-neoplásicas e neoplasias ginecológicas; monitoramento de condições crônicas e adaptações fisiológicas decorrentes do treinamento de alto rendimento; e, conformidade com protocolos nacionais e internacionais de saúde da mulher no âmbito esportivo paralímpico, devendo ser realizado por profissionais especializados com técnicas e equipamentos tecnologicamente atualizados, em estrita observância às diretrizes da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO) e regulamentações da ANVISA.

3.4.2. **QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 4:**

LOTE 4			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Anátomo patológico	Unidade	10
2	Biópsia de colo do útero	Unidade	10
3	Biópsia de vagina	Unidade	10
4	Biópsia de vulva	Unidade	10
5	Colpocitologia oncótica cérvico vaginal em meio líquido.	Unidade	20
6	Colposcopia	Unidade	20
7	Cultura de secreção vaginal para fungo	Unidade	10
8	HPV - Tipagem por PCR	Unidade	20
9	Pesquisa de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> por PCR em secreção vaginal	Unidade	10
10	Pesquisa de <i>Chlamydia trachomatis</i> por PCR em raspado cervical	Unidade	10
11	Vulvoscopia	Unidade	10

3.4.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.4.3.1. **Serviços:** A prestação de serviços visa à realização de exames ginecológicos, para atender às necessidades do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro. Esses serviços são essenciais para avaliação diagnóstica de condições do sistema reprodutivo feminino, incluindo rastreamento de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), alterações hormonais, patologias cervicais e vulvovaginais, e monitoramento da saúde ginecológica integral. A realização desses exames é fundamental para o monitoramento da saúde preventiva e terapêutica das atletas, o ajuste de treinamentos e a otimização de seu desempenho esportivo. Os exames deverão ser realizados com protocolos específicos para a avaliação de atletas paralímpicas, garantindo a obtenção de dados de alta qualidade, precisão diagnóstica e relatórios detalhados para o suporte completo à equipe de saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.

3.4.3.2. Profissionais Habilitados:

A detentora deverá disponibilizar uma equipe técnica composta por profissionais devidamente qualificados e habilitados para a realização dos exames de imagem, conforme as seguintes exigências:

- Responsabilidade Técnica: A detentora deverá possuir um Responsável Técnico (RT) médico, com especialização comprovada pela FEBRASGO e registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM), e deverá realizar a supervisão dos exames, emissão de laudos, garantia de conformidade com protocolos clínicos e normas sanitárias.
- Médicos: O corpo clínico deve ser composto por médicos especialistas com CRM ativo, incluindo:
 - Ginecologistas: Especialistas com o CRM ativo e capacitação em procedimentos como colposcopia, vulvoscopia e biópsia.
 - Patologista: Para emissão de laudos de exames anatomopatológicos, com registro ativo no CRM e título de especialista pela Sociedade Brasileira de Patologia (SBP)
- Enfermagem: Equipe de Enfermagem composta por profissionais com COREN ativo.
 - Enfermeiros: Registrados no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), com certificação em atendimento emergencial (ACLS), e responsáveis pela administração de medicamentos, monitoramento de sinais vitais e gestão de eventos adversos.
 - Técnicos de Enfermagem: Registrados no COREN, que atuarão sob a supervisão do enfermeiro, no preparo das pacientes, assistência durante os exames e pós-procedimento.

É mandatório que todos os profissionais atuem em estrita observância às normas técnicas, éticas e de biossegurança aplicáveis, garantindo a excelência e a confiabilidade dos serviços prestados. A detentora será a única responsável pela qualificação, capacitação e supervisão técnica de sua equipe.

3.4.3.3. Segurança e Monitoramento:

- Pré-exame: Avaliação de contraindicações (ex.: alergias).

- Durante o exame: Monitoramento de desconforto ou reações adversas.
- Pós-exame: Orientações claras e suporte pós-procedimento

3.4.4. **Coleta das Amostras e Realização dos Exames:**

- **Ambiente:**
 - Sala de coleta privativa, climatizada (22–26°C), com acessibilidade (ABNT NBR 9050) e equipamentos adaptados (maca ginecológica hidráulica, suportes para cadeirantes).
 - Higienização conforme RDC 222/2018 (ANVISA) e normas de biossegurança (NR-32).
- **Pré-requisitos:**
 - Orientação prévia às atletas sobre abstinência sexual (48h), evitar duchas vaginais e uso de medicamentos locais (72h).
 - Consentimento informado assinado, com linguagem acessível.
- **Materiais:**
 - Espécules descartáveis (tamanhos adequados à anatomia individual).
 - Kits esterilizados com certificação ANVISA (ex.: escova cervical para PCR, lâmina líquida para colpocitologia).
- **Rastreabilidade:**
 - Identificação única da amostra (código de barras).
 - Registro de data/hora da coleta, nome do coletor e condições de armazenamento.
- **Validação:**
 - Treinamento anual da equipe em técnicas de coleta (certificação FEBRASGO/PALC).
 - Monitoramento de indicadores:
 - Taxa de amostras inadequadas (<2%).
 - Tempo máximo entre coleta e processamento (≤4h para culturas).
- **Adaptações:**
 - Posicionamento alternativo para atletas com deficiência física (ex.: decúbito lateral com suportes).
- **Biossegurança e Segurança:**
 - Conformidade com a RDC 302/2005 da ANVISA para esterilização de materiais e descarte de resíduos.
 - Protocolo para manejo de dor ou ansiedade
 - Equipamentos de emergência (kit de reanimação) em sala.

3.4.5. **FORMAS DE EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:**

3.3.4.2. **Agendamento e Autorização:**

- A detentora deverá disponibilizar um sistema informatizado ou canal direto (telefone/e-mail/WhatsApp/plataforma on-line) para o agendamento dos exames.
- O encaminhamento para os exames será realizado pelo departamento médico do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB), respeitando critérios clínicos e protocolos internos.
- A autorização dos exames deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação e a realização do exame em até 48 horas após a autorização (exceto em casos de urgência, em que o prazo para a autorização e a realização do exame não deverão exceder 12 horas), garantindo agilidade na assistência aos atletas.

3.3.4.3. **Laudos e Sistemas de Armazenamento:**

- **Laudos Digitais** em formato PDF/A, assinados com certificado digital válido (ICP-Brasil) contendo:
 - Descrição detalhada de achados e recomendações, incluindo caracterização de lesões (localização, tamanho, aspectos colposcópico), resultados de exames laboratoriais (PCR, citologia, biópsias) com classificação Bethesda (para colpocitologia) ou CID-10/11 (para diagnósticos).

- Conclusão clínica e orientações terapêuticas, alinhadas às diretrizes da FEBRASGO e normativas internacionais (ASCCP, WHO).
- Os resultados dos exames (laudos) deverão ser disponibilizados, obrigatoriamente, em português e inglês.

- **Imagens e Dados Brutos** armazenados em:

- **Formato DICOM.**
- **Sistemas PACS.**

3.4.5.1. **Prazos de Entrega:**

- PCR (*Chlamydia/Neisseria*): Laudo em até 48 horas.
- Colposcopia/Vulvoscopia: Laudo em até 72 horas, incluindo registro fotográfico padronizado das lesões (quando aplicável).
- Biópsias/Anatomopatológico: Laudo em até 5 (cinco) dias, com descrição histopatológica detalhada e classificação conforme critérios internacionais (Bethesda, FIGO etc.).
- Cultura vaginal/Colpocitologia/HPV: Laudo em até 48 horas (culturas) ou 5 dias úteis (colpocitologia/HPV), com destaque para:
 - Resultados quantitativos (culturas).
 - Classificação de células escamosas atípicas (ASC-US, LSIL, HSIL).
 - Identificação de genótipos de HPV de alto risco.

3.4.5.2. **Acesso Remoto:**

- Via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.4.5.3. **Certificações e Manutenção:**

- Todos os equipamentos devem possuir certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com:
- Calibração semestral, conforme normas ANVISA (RDC 302/2005) e INMETRO.
- Manutenção preventiva e corretiva registrada em plano anual, executada por técnicos autorizados pelo fabricante.
- Meios de Cultura com lotes validados e registrados na ANVISA.
- Laboratório acreditado pela ISO 15189 ou PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos).

3.4.5.4. **Sistema de Gestão de Informações:**

- Acesso Online Seguro: Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
- Segurança da Informação: Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

3.4.5.5. **Local e Horários para atendimento:**

- A detentora deve estar localizada ou possuir filial na cidade de São Paulo/SP, para realização dos exames; com atendimento de segunda a sábado, com flexibilidade de horários (07h às 21h) para atender a demanda dos atletas.

3.4.5.6. **Atendimento diferenciado para atletas:**

- A detentora deverá disponibilizar horários flexíveis e prioridade no atendimento, considerando as rotinas de treinamentos e competições dos atletas.
- O local de atendimento deverá ser acessível e adequado para receber atletas com deficiência, seguindo as normas de acessibilidade e segurança.
- A detentora deverá garantir que os profissionais responsáveis pela realização dos exames sejam qualificados e experientes em exames de imagem, e capacitados para lidar com as especificidades dos atletas paralímpicos, incluindo posicionamento adequado e acessibilidade aos equipamentos.

3.4.5.7. **Garantia de Qualidade e Conformidade:**

- A detentora deverá possuir certificações de qualidade, treinamento periódico da equipe e estar devidamente regularizada junto aos órgãos sanitários competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária, INMETRO).

3.4.5.8. **Monitoramento e Avaliação do Serviço:**

- O desempenho da detentora será monitorado por meio de indicadores de qualidade como tempo médio de agendamento e realização dos exames; conformidade dos laudos e qualidade das imagens e satisfação dos usuários (atletas, médicos, equipe multidisciplinar e comissão técnica).
- Relatórios periódicos deverão ser enviados à gestão do CTPB para avaliação contínua da prestação do serviço.

3.4.5.9. **Segurança:**

- Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
- Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da clínica ou hospital.

3.4.5.10. **Responsabilidade do Prestador:**

- Manter suporte técnico para esclarecimento de dúvidas sobre os laudos e exames; garantir sigilo e segurança das informações dos pacientes, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) e disponibilizar equipe médica e técnica para eventuais esclarecimentos junto ao Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.
- A implementação desses critérios garantirá um serviço eficiente e de alta qualidade para os atletas, contribuindo para um atendimento adequado e a manutenção da saúde dos atletas

3.4.5.11. **Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade.

3.4.6. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:**

3.4.6.1. **EQUIPAMENTOS:**

- **Para PCR (Chlamydia/Neisseria):**

- Termociclador digital:

- Capacidade para processamento simultâneo de múltiplas amostras.
 - Sensibilidade $\geq 95\%$ e especificidade $\geq 98\%$.
 - Software integrado para análise automatizada e controle de qualidade.

- **Sistema de extração de ácidos nucleicos:**

- Método automatizado com alto rendimento (mínimo 48 amostras por ciclo).
 - Compatível com diferentes tipos de amostras (swabs cervicais/vaginais).

- **Para Colposcopia/Vulvoscopia:**

- Colposcópio digital de alta resolução:

- Ampliação óptica de 6x a 40x.
 - Fonte de luz LED com ajuste de intensidade.
 - Câmera acoplada para captura e armazenamento de imagens em formato digital (resolução mínima de 1080p).
 - Software para documentação de achados com ferramentas de anotação e comparação de imagens.

- **Para Biópsias/Anatomopatológico:**

- Microscópio óptico:

- Sistema de iluminação LED e objetivas de 4x a 100x (imersão em óleo).
 - Câmera digital integrada para captura de imagens histopatológicas.

- Processador de tecidos automatizado:
 - Ciclos programáveis para fixação, desidratação e inclusão em parafina.
 - Controle de temperatura e tempo para garantia de qualidade.
- **Para Cultura Vaginal/Colpocitologia/HPV:**
 - Estufa microbiológica:
 - Controle de temperatura ($35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) e CO_2 ($5\% \pm 1\%$).
 - Capacidade para placas de Petri e frascos de meio de cultura.
 - Sistema automatizado para análise de citologia líquida:
 - Processamento de amostras em meio líquido com filtragem automatizada.
 - Leitura assistida por inteligência artificial para triagem de alterações celulares.

3.4.6.2. COLETA E MEIOS DE CULTURA

- **Coleta para PCR (Chlamydia/Neisseria):**
 - Swabs estéreis:
 - Ponta de rayon ou poliéster com haste plástica flexível.
 - Transporte em meio de conservação específico para PCR (temperatura ambiente: 15°C a 30°C).
 - **Protocolo:**
 - Coleta endocervical (para mulheres) ou uretral (se indicado), evitando contaminação por muco ou sangue.
- **Coleta para Cultura Vaginal:**
 - Swabs com meio de transporte *Amies* modificado:
 - Garantia de viabilidade microbiana por até 48 horas (2°C a 8°C).
 - **Meios de cultura:**
 - Ágar Sabouraud dextrose (para fungos).
 - Ágar sangue (para bactérias aeróbias).
 - Meios seletivos para *Gardnerella vaginalis* e *Candida spp.*
- **Coleta para Colpocitologia Oncótica (Meio Líquido):**
 - **Escova cervical estéril:**
 - Coleta em frasco com meio líquido conservante (citológico).
 - Homogeneização imediata para preservação celular.
- **Coleta para Biópsias:**
 - **Agulha de punção ou punch estéril:**
 - Diâmetro adequado (3mm a 5mm) para preservação da arquitetura tecidual.
 - Fixação em formol a 10% (volume mínimo de 10 vezes o tamanho da amostra).

3.4.7. LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.4.7.1. O objeto desta licitação, será executado na cidade de São Paulo/SP, sendo assim a detentora deverá localizar-se ou possuir filial em São Paulo/SP, para realização dos exames, considerando a acessibilidade para o atendimento do atletas com diferentes necessidades e condições físicas, bem como flexibilidade de datas e horários para atender a demanda dos atletas.

3.5. LOTE 5: EXAMES AUDIOLÓGICOS

3.5.1. **DESCRIPTIVO:** Os exames audiológicos consistem em procedimentos diagnósticos e preventivos que avaliam de forma abrangente a saúde auditiva de atletas paralímpicos, analisando tanto o sistema auditivo periférico quanto o central por meio de testes como a Audiometria Tonal Limiar e a Audiometria Vocal (Logaudiometria), com os objetivos de: realizar o rastreamento precoce de alterações auditivas, incluindo perdas condutivas, neurosensoriais ou mistas, bem como identificar danos por exposição a ruído (PAIR), comuns em ambientes de treinamento e competição; monitorar adaptações fisiológicas decorrentes do treinamento de alto rendimento, como variações

temporárias no limiar auditivo; avaliar a inteligibilidade de fala, essencial para a comunicação em equipe e orientações técnicas durante competições; e garantir conformidade com protocolos nacionais e internacionais de saúde auditiva no esporte paralímpico, seguindo diretrizes da Sociedade Brasileira de Otologia (SBO), normas ANSA/ISO 8253 e recomendações do Comitê Paralímpico Internacional (IPC).

3.5.2. QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 5:

LOTE 5			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Audiometria Tonal Limiar	Unidade	5
2	Audiometria Vocal - Pesquisa de Limiar de Discriminação/Inteligibilidade (Logaudiometria)	Unidade	5

3.5.3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.5.3.1. Serviços: A prestação de serviços visa à realização de exames audiológicos, para atender às necessidades do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro. Esses serviços são essenciais para a avaliação diagnóstica da função auditiva, incluindo o rastreamento de perdas condutivas, neurossensoriais ou mistas, a identificação de danos por exposição a ruído (PAIR) e a análise da inteligibilidade de fala, fundamentais para a comunicação e o desempenho esportivo. A realização desses exames é fundamental para o monitoramento preventivo e terapêutico da saúde auditiva dos atletas, o ajuste de estratégias de treinamento e a otimização de seu rendimento competitivo. Os exames deverão ser conduzidos com protocolos específicos, garantindo dados de alta confiabilidade, precisão diagnóstica e laudos detalhados, que fornecerão suporte integral à equipe de saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.

3.5.3.2. Profissionais Habilitados:

A detentora deverá disponibilizar uma equipe técnica composta por profissionais devidamente qualificados e habilitados para a realização dos exames de imagem, conforme as seguintes exigências:

- Responsabilidade Técnica: A detentora deverá possuir um Responsável Técnico (RT) médico, com especialização comprovada pela Associação Brasileira de Otorrinolaringologia (ABORL) e registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM), e deverá realizar a supervisão dos exames, emissão de laudos, garantia de conformidade com protocolos clínicos e normas sanitárias.
- Fonoaudiólogos: Registrados no Conselho Regional de Fonoaudiologia (CREFa-2), com experiência em audiometria.
- Técnicos de Audiometria: Certificados pelo Conselho Federal de Fonoaudiologia.

É mandatório que todos os profissionais atuem em estrita observância às normas técnicas, éticas e de biossegurança aplicáveis, garantindo a excelência e a confiabilidade dos serviços prestados. A detentora será a única responsável pela qualificação, capacitação e supervisão técnica de sua equipe.

3.5.3.3. Segurança e Monitoramento:

- Pré-exame: Triage para contraindicações (ex.: otites agudas).
- Monitoramento de desconforto e garantia de cooperação do atleta.
- Pós-exame: Orientação sobre resultados e encaminhamentos.

3.5.4. FORMAS DE EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.5.4.3. Agendamento e Autorização:

- A detentora deverá disponibilizar um sistema informatizado ou canal direto (telefone/e-mail/WhatsApp/plataforma on-line) para o agendamento dos exames.
- O encaminhamento para os exames será realizado pelo departamento médico do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB), respeitando critérios clínicos e protocolos internos.

- A autorização dos exames deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação e a realização do exame em até 48 horas após a autorização (exceto em casos de urgência, em que o prazo para a autorização e a realização do exame não deverão exceder 12 horas), garantindo agilidade na assistência aos atletas.

3.3.4.4. **Laudos e Sistemas de Armazenamento:**

- **Laudos Digitais** em formato PDF/A, assinados com certificado digital válido (ICP-Brasil) contendo descrição detalhada de achados e recomendações referentes a:
 - **Audiometria Tonal Limiar:**
 - Limiares auditivos por via aérea e óssea (frequências de 125 Hz a 8 kHz).
 - Classificação do grau e tipo de perda auditiva (normal, condutiva, neurossensorial ou mista), conforme critérios da OMS e ASHA (American Speech-Language-Hearing Association).
 - Curva audiométrica (formato gráfico) com identificação de orelhas (OD/OE).
 - **Audiometria Vocal (Logaudiometria):**
 - Limiar de reconhecimento de fala (SRT - *Speech Recognition Threshold*).
 - Índice de discriminação vocal (IDV) em porcentagem, utilizando listas de palavras foneticamente balanceadas (PB).
 - Análise da curva de inteligibilidade (PB max e roll-over, se aplicável).
 - **Conclusão clínica:**
 - Correlação entre os achados e histórico do atleta (ex.: exposição a ruído, uso de ototóxicos).
 - Impacto funcional na comunicação e desempenho esportivo.
 - **Recomendações:**
 - Encaminhamentos para otorrinolaringologia ou adaptação de próteses auditivas, se necessário.
 - Orientações sobre proteção auditiva (ex.: moldes auriculares personalizados para atletas em esportes com alto nível de ruído).
 - Alinhamento com diretrizes da Sociedade Brasileira de Otologia (SBO) e normas internacionais (ISO 8253, ASHA).
- **Imagens e Dados Brutos** armazenados em:
 - **Audiogramas:** Arquivos em formato .PDF e .CSV (para análise comparativa).
 - **Registros de Logaudiometria:** Dados brutos em plataforma compatível com sistemas de saúde (PACS e DICOM).

3.5.4.1. **Prazos de Entrega:**

- **Audiometria Tonal e Vocal:** Laudo disponível em até 24 horas após a realização do exame.

3.5.4.2. **Acesso Remoto:**

- Via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.5.4.3. **Certificações e Manutenção:**

- Todos os equipamentos devem possuir certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, conforme legislação brasileira, com:
 - Acreditação ISO 8253-1 (para cabines acústicas) e ISO 389 (para calibração de audiômetros).
 - Registro no Conselho Regional de Fonoaudiologia (CREFa-2) para garantia de conformidade técnica.
 - Manutenção preventiva e corretiva registrada em plano anual, executada por técnicos autorizados pelo fabricante.
 - Calibração semestral dos audiômetros e cabines acústicas, seguindo as normas ANVISA (RDC 302/2005) e INMETRO/ISO 389.

- **Registro eletrônico** de todas as manutenções e calibrações, com data, responsável técnico e resultados dos testes.
- Registros de intervenções (troca de componentes, ajustes de software etc.).
- Validação de processos através de testes de verificação diária antes dos exames, com Checagem de níveis de ruído na cabine acústica e teste de funcionamento dos fones de ouvido e vibrador ósseo.
- Laboratório ou clínica acreditado pela ISO 9001 (Gestão da Qualidade) ou PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos).

3.5.4.4. **Sistema de Gestão de Informações:**

- Acesso online Seguro: Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
- Segurança da Informação: Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

3.5.4.5. **Local e Horários para atendimento:**

- A detentora deve estar localizada ou possuir filial na cidade de São Paulo/SP, para realização dos exames; com atendimento de segunda a sábado, com flexibilidade de horários (07h às 21h) para atender a demanda dos atletas.

3.5.4.6. **Atendimento diferenciado para atletas:**

- A detentora deverá disponibilizar horários flexíveis e prioridade no atendimento, considerando as rotinas de treinamentos e competições dos atletas.
- O local de atendimento deverá ser acessível e adequado para receber atletas com deficiência, seguindo as normas de acessibilidade e segurança.
- A detentora deverá garantir que os profissionais responsáveis pela realização dos exames sejam qualificados e experientes em exames de imagem, e capacitados para lidar com as especificidades dos atletas paralímpicos, incluindo posicionamento adequado e acessibilidade aos equipamentos

3.5.4.7. **Garantia de Qualidade e Conformidade:**

- A detentora da Ata de Registro de Preços deverá possuir certificações de qualidade, treinamento periódico da equipe e estar devidamente regularizada junto aos órgãos sanitários competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária, INMETRO).

3.5.4.8. **Monitoramento e Avaliação do Serviço:**

- O desempenho da detentora será monitorado por meio de indicadores de qualidade como tempo médio de agendamento e realização dos exames; conformidade dos laudos e qualidade das imagens e satisfação dos usuários (atletas, médicos, equipe multidisciplinar e comissão técnica).
- Relatórios periódicos deverão ser enviados ao Departamento de Saúde do CTPB para avaliação contínua da prestação do serviço.

3.5.4.9. **Segurança:**

- Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
- Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da clínica ou hospital.

3.5.4.10. **Responsabilidade do Prestador:**

- Manter suporte técnico para esclarecimento de dúvidas sobre os laudos e exames; garantir sigilo e segurança das informações dos pacientes, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) e disponibilizar equipe médica e técnica para eventuais esclarecimentos junto ao Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.
- A implementação desses critérios garantirá um serviço eficiente e de alta qualidade para os atletas, contribuindo para um atendimento adequado e a manutenção da saúde dos atletas

3.5.4.11. **Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade.

3.5.5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

3.5.5.1. EQUIPAMENTOS:

- **Audiômetro Clínico Digital:**
 - Faixa de Frequência: 125 Hz a 8.000 Hz (extensível a 12.000 Hz para alta frequência, se necessário).
 - Intensidade Sonora:
 - Via aérea: -10 dB a 120 dB HL.
 - Via óssea: -10 dB a 70 dB HL.
 - Modulação de Tons:
 - Pulsos tonais (500 ms on / 500 ms off).
 - Tons contínuos e interrompidos.
 - **Calibração:**
 - Semestral, conforme normas ISO 389 e ANSI S3.6.
 - Certificado de calibração emitido por laboratório acreditado pelo INMETRO.
 - **Recursos Adicionais:**
 - Mascaramento por ruído branco e narrow-band.
- **Cabine Acústica**
 - **Níveis de Atenuação:**
 - Mínimo de 25 dB de isolamento em frequências de 125 Hz a 8.000 Hz (conforme ISO 8253-1).
 - **Dimensões:**
 - Mínimo de 2m x 2m para garantia de conforto e mobilidade do atleta (incluindo cadeirantes).
- **Ventilação:**
 - Sistema silencioso (ruído < 30 dB SPL).
- **Acessibilidade:**
 - Porta com abertura mínima de 90 cm para cadeiras de rodas.
 - Assento ajustável e apoio para membros superiores.
- **Fones de Ouvido (Headphones):**
 - Tipo: Supra auricular, com almofadas circumaurais para vedação acústica.
 - Resposta de Frequência: Linear entre 125 Hz e 8.000 Hz (± 3 dB).
 - Calibração Individual: Certificação de calibração para cada par de fones.
- **Vibrador Ósseo**
 - Faixa de Frequência: 250 Hz a 4.000 Hz.
 - Intensidade Máxima: 70 dB HL.
 - Posicionamento: Sistema de fixação em headband ajustável.

3.5.5.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EXAMES:

- **Audiometria Tonal Limiar:**
 - **Método:**
 - Técnica ascendente (Hughson-Westlake modificado).
 - Apresentação de tons puros em via aérea e óssea.
 - **Frequências Testadas:**
 - 250 Hz, 500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 3.000 Hz, 4.000 Hz, 6.000 Hz e 8.000 Hz.

- **Crítérios de Limiar:**
 - Resposta em 2 de 3 apresentações em cada intensidade.
- **Mascaramento:**
 - Aplicado quando diferença interaural ≥ 40 dB (via aérea) ou ≥ 15 dB (via óssea).
- **Tempo de Exame:** Máximo de 20 minutos por orelha.
- **Audiometria Vocal (Logaudiometria):**
 - **Listas de Palavras:**
 - Foneticamente balanceadas (PB) em português brasileiro.
 - Listas de 25 palavras por intensidade.
 - **Procedimento:**
 - **Limiar de Inteligibilidade (SRT):** Intensidade em que 50% das palavras são repetidas corretamente.
 - **Índice de Reconhecimento de Fala (IRF):** Percentual de acertos em intensidade confortável (30-40 dB acima do SRT).
 - **Apresentação:**
 - Via fone de ouvido ou campo livre (para atletas com próteses auditivas).
 - Ambiente: Nível de ruído de fundo ≤ 30 dB(A) (conforme ANSI S3.1-1999)

3.5.6. LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.5.6.1. O objeto desta licitação, será executado na cidade de São Paulo/SP, sendo assim a detentora deverá localizar-se ou possuir filial em São Paulo/SP, para realização dos exames, considerando a acessibilidade para o atendimento do atletas com diferentes necessidades e condições físicas, bem como flexibilidade de datas e horários para atender a demanda dos atletas.

3.6. LOTE 6: EXAMES ELETROFISIOLÓGICOS/MECÂNICOS E FUNCIONAIS

3.6.1. **DESCRIPTIVO:** Consistem em procedimentos diagnósticos que avaliam a função neuromuscular, a atividade elétrica e as respostas fisiológicas durante o repouso e o esforço, essenciais par o monitoramento de condições específicas relacionadas ao desempenho esportivo e à saúde geral dos atletas paralímpicos.

3.6.2. QUANTIDADE ESTIMADA DOS EXAMES LOTE 6:

LOTE 6			
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Polissonografia	Unidade	10
2	Polissonografia CPAP	Unidade	5
3	Potencial evocado somato-sensitivo - membros inferiores (PESS)	Unidade	5
4	Potencial evocado somato-sensitivo - membros superiores (PESS)	Unidade	5
5	Teste de latências múltiplas do sono	Unidade	5

3.5.6. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS:

Os serviços deverão ser executados, atendendo as especificações a seguir:

3.5.6.1. **Serviços:** A prestação de serviços visa à realização de exames eletrofisiológicos/mecânicos e funcionais, para atender às necessidades do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro. Esses serviços são essenciais para a avaliação diagnóstica da função neuromuscular, do sono e da integridade sensorial em atletas paralímpicos, incluindo o rastreamento de alterações neurológicas, distúrbios do sono e disfunções sensoriais que impactam o desempenho esportivo. A realização desses exames é fundamental para o monitoramento preventivo e terapêutico da saúde dos atletas, o ajuste de estratégias de treinamento e a otimização de seu rendimento competitivo. Os exames deverão ser conduzidos com protocolos específicos, garantindo dados de alta confiabilidade, precisão diagnóstica e laudos detalhados, que fornecerão suporte integral à equipe de saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.

3.5.6.2. Profissionais Habilitados:

A detentora deverá disponibilizar uma equipe técnica composta por profissionais devidamente qualificados e habilitados para a realização dos exames de imagem, conforme as seguintes exigências:

- **Responsabilidade Técnica:** Especialista em Neurofisiologia Clínica ou Neurologia, com registro ativo no Conselho Regional de Medicina (CRM) e título de especialista pela Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica (SBNC) ou Academia Brasileira de Neurologia (ABN), responsável pela supervisão dos exames, emissão de laudos, garantia de conformidade com protocolos clínicos e normas sanitárias.
- **Médicos:** O corpo clínico deve ser composto por médicos especialistas com CRM ativo, incluindo:
 - **Neurofisiologistas:** Capacitados para análise de polissonografia (PSG), potenciais evocados somatossensitivos (PESS) e teste de latências múltiplas do sono (TLMS).
 - **Neurologistas:** Com experiência em distúrbios do sono e avaliação neuromuscular, para suporte clínico em casos complexos.
- **Técnicos em Neurofisiologia:** Registro no Conselho Regional de Biomedicina (CRBM) ou Conselho Regional de Técnicos em Radiologia (CRTR), conforme legislação vigente, responsáveis pelo preparo do ambiente e equipamentos (calibração de polissonógrafos, eletrodos), aplicação de sensores e monitoramento durante os exames, e registro de eventos críticos (apneias, alterações neuromusculares).
- **Enfermagem:** Equipe de Enfermagem composta por profissionais com COREN ativo.
 - **Enfermeiros:** Registrados no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), com certificação em atendimento emergencial (ACLS/BLS), e responsáveis pela administração de medicamentos (se aplicável), monitoramento de sinais vitais e gestão de eventos adversos (ex.: crises convulsivas durante a polissonografia).
 - **Técnicos de Enfermagem:** Registrados no COREN, que atuarão sob a supervisão do enfermeiro, no preparo do atleta, auxílio no posicionamento adaptado (cadeirantes, amputados), higienização pós exame, assistência durante os exames e pós-procedimento.

É mandatório que todos os profissionais atuem em estrita observância às normas técnicas, éticas e de biossegurança aplicáveis, garantindo a excelência e a confiabilidade dos serviços prestados. A detentora será a única responsável pela qualificação, capacitação e supervisão técnica de sua equipe.

3.6.2.1. Realização dos Exames:

- **Ambiente:**
 - Sala privativa, climatizada (22–26°C), com isolamento acústico para polissonografia (PSG) e teste de latências múltiplas do sono (TLMS).
 - Acessibilidade conforme ABNT NBR 9050, incluindo:
 - Macas ajustáveis (hidráulicas ou elétricas) para atletas com mobilidade reduzida.
 - Suportes adaptados (cintos de segurança, almofadas de posicionamento) para exames de Potencial Evocado Somatossensitivos (PESS).
 - Higienização conforme RDC 222/2018 (ANVISA) e NR-32, com desinfecção de eletrodos e sensores após cada uso.
- **Materiais:**
 - **Polissonografia (PSG):**
 - Eletrodos descartáveis (certificação ANVISA) para EEG, EOG, EMG e ECG.
 - Cintas torácicas/abdominais não alergênicas para monitoramento respiratório.
 - **Potencial evocado somatossensitivos (PESS):**
 - Eletrodos de superfície estéreis para estimulação e registro.
 - Gel condutor hipoalergênico.
 - **Teste de Latências Múltiplas do Sono T(LMS):**
 - Sensores de movimento ocular (EOG) e EEG de alta sensibilidade.

- **Rastreabilidade:**

- Identificação única do exame (código de barras vinculado ao prontuário eletrônico).
- Registro de:
 - Data/hora de início e término.
 - Nome do técnico responsável.
 - Condições técnicas (ex.: impedância dos eletrodos $<5k\Omega$ para PESS).

- **Validação:**

- Treinamento anual da equipe em:
 - Posicionamento de atletas com paraplegia/tetraplegia (ex.: PESS em decúbito lateral).
 - Certificação em protocolos internacionais (AASM para PSG, IFCN para PESS).

- **Indicadores de qualidade:**

- Taxa de exames inconclusivos por artefatos ($<5\%$).
- Tempo máximo entre realização e laudo ($\leq 24h$ para PSG/TLMS; $\leq 48h$ para PESS).

- **Adaptações para Atletas Paralímpicos:**

- **Polissonografia (PSG)/Teste de Latências Múltiplas do Sono (TLMS):**
 - Uso de sensores não adesivos para atletas com alergias ou pele sensível.
 - Monitoramento remoto (câmera infravermelho) para atletas com movimentos involuntários.
- **Potencial evocado somatossensitivos (PESS):**
 - Estimulação tátil (em vez de elétrica) para atletas com espasticidade.
 - Suportes de membros para evitar fadiga durante o exame.

- **Biossegurança e Segurança:**

- Desinfecção: Eletrodos e cabos com álcool 70% ou soluções glutaraldeído (RDC 302/2005).
- Emergências:
 - Kit de reanimação (DEA, oxigênio) em sala.
 - Protocolo para crises convulsivas (durante EEG/PSG).

3.6.3. FORMAS DE EXECUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.3.4.4. Agendamento e Autorização:

- A detentora deverá disponibilizar um sistema informatizado ou canal direto (telefone/e-mail/WhatsApp/plataforma on-line) para o agendamento dos exames.
- O encaminhamento para os exames será realizado pelo departamento médico do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro (CTPB), respeitando critérios clínicos e protocolos internos.
- A autorização dos exames deverá ocorrer em até 24 horas após a solicitação e a realização do exame em até 48 horas após a autorização (exceto em casos de urgência, em que o prazo para a autorização e a realização do exame não deverão exceder 12 horas), garantindo agilidade na assistência aos atletas.

3.3.4.5. Laudos e Sistemas de Armazenamento:

- **Laudos Digitais** em formato PDF/A, assinados com certificado digital válido (ICP-Brasil) contendo a descrição detalhada dos achados:
 - **Polissonografia (PSG/PSG-CPAP):**
 - Índice de apneia/hipopneia (IAH), estágios do sono (N1, N2, N3, REM), eventos de dessaturação de O_2 , movimentos periódicos de pernas (PLMS).
 - Classificação conforme diretrizes da AASM (American Academy of Sleep Medicine).
 - **Potencial Evocado Somatossensitivos (PESS):**
 - Latências (N20, P40), amplitudes e morfologia das ondas.
 - Comparação com valores de referência (normativos por idade e altura).

- Classificação de anormalidades conforme IFCN (International Federation of Clinical Neurophysiology).
- **Teste de Latências Múltiplas do Sono (TLMS):**
 - Latência média para início do sono (MSLT) e entrada em REM (SOREMP).
 - Diagnóstico diferencial entre narcolepsia e hipersonia (critérios ICSD-3).
- **Conclusão clínica e orientações terapêuticas:**
 - Correlação com histórico do atleta e impacto no desempenho esportivo.
 - Recomendações para ajustes de treino, terapia medicamentosa ou intervenções multidisciplinares.
 - Alinhamento com diretrizes internacionais (AASM, IFCN, ICSD-3).
- **Idiomas:** Laudos obrigatoriamente em português e inglês.
- **Imagens e Dados Brutos** armazenados em:
 - **Formato DICOM.**
 - **Sistemas PACS.**
 - **Polissonografia (PSG/PSG-CPAP):**
 - **Formato:** EDF+ (European Data Format) ou formato proprietário compatível com softwares de análise (ex.: Noxturnal, RemLogic).
 - **Metadados:** Incluir configurações de canais (EEG, EOG, EMG, ECG), calibração e eventos marcados.
 - **Potencial Evocado Somatossensitivos (PESS):**
 - **Formato:** DICOM (para imagens de topografia cerebral) ou arquivos em formato. avg/.dat (médias das respostas).
 - **Dados brutos:** Traçados originais em formato. edf ou .txt para reprocessamento, se necessário.
 - **TLMS:**
 - **Formato:** EDF+ para registros de EEG/EMG durante as sonecas.
 - **Relatório consolidado:** PDF com gráficos de latências e tabelas comparativas

3.5.6.3. Prazos de Entrega:

- Polissonografia e Polissonografia CPAP: Laudo em 24 horas após o exame.
- Potencial evocado somatossensitivos - membros inferiores/superiores (PESS): Laudo em 48 horas após o exame.
- Teste de latências múltiplas do sono (TLMS): Laudo em 24 horas (incluindo análise de SOREMPs).

3.5.6.4. Acesso Remoto:

- Via sistema online seguro, com acesso individualizado para cada atleta e para equipe do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

3.5.6.5. Certificações e Manutenção:

- Todos os equipamentos devem possuir certificação vigente pela ANVISA e INMETRO, com:
 - **Polissonógrafos (PSG e PSG-CPAP):**
 - Registro na ANVISA como Equipamento Médico (classe II ou superior).
 - Conformidade com as normas AASM (American Academy of Sleep Medicine) para aquisição e análise de dados.
 - **Sistemas de Potencial Evocado Somatossensitivos (PESS):**
 - Certificação IEC 60601 (segurança elétrica) e ISO 13485 (qualidade em dispositivos médicos).
 - **Teste de Latências Múltiplas do Sono (TLMS):**
 - Validação conforme protocolos da AASM e Sociedade Brasileira de Sono (SBS).
- **Manutenção e Calibração:**

- Calibração semestral, conforme normas:
 - ANVISA (RDC 302/2005) para equipamentos médicos.
 - INMETRO para parâmetros elétricos e de precisão.
- Manutenção preventiva e corretiva, registrada em plano anual, executada por:
 - Técnicos autorizados pelo fabricante ou representantes credenciados.
 - Registros detalhados de intervenções (data, procedimento, responsável).
- 3.5.6.6. Sistema de Gestão de Informações:**
 - Acesso online Seguro: Aos resultados dos exames para os atletas e para a equipe de saúde do CPB, mediante credenciais individuais.
 - Segurança da Informação: Garantia da confidencialidade e segurança dos dados dos atletas, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)
- 3.5.6.7. Local e Horários para atendimento:**
 - A detentora deve estar localizada ou possuir filial na cidade de São Paulo/SP, para realização dos exames; com atendimento de segunda a sábado, com flexibilidade de horários para atender a demanda dos atletas.
- 3.5.6.8. Atendimento diferenciado para atletas:**
 - A detentora deverá disponibilizar horários flexíveis e prioridade no atendimento, considerando as rotinas de treinamentos e competições dos atletas.
 - O local de atendimento deverá ser acessível e adequado para receber atletas com deficiência, seguindo as normas de acessibilidade e segurança.
 - A detentora deverá garantir que os profissionais responsáveis pela realização dos exames sejam qualificados e experientes em exames de imagem, e capacitados para lidar com as especificidades dos atletas paralímpicos, incluindo posicionamento adequado e acessibilidade aos equipamentos.
- 3.5.6.9. Garantia de Qualidade e Conformidade:**
 - A detentora deverá possuir certificações de qualidade, treinamento periódico da equipe e estar devidamente regularizada junto aos órgãos sanitários competentes (ANVISA, Vigilância Sanitária, INMETRO).
- 3.5.6.10. Monitoramento e Avaliação do Serviço:**
 - O desempenho da detentora será monitorado por meio de indicadores de qualidade como tempo médio de agendamento e realização dos exames; conformidade dos laudos e qualidade das imagens e satisfação dos usuários (atletas, médicos, equipe multidisciplinar e comissão técnica).
 - Relatórios periódicos deverão ser enviados ao Departamento de Saúde do CTPB para avaliação contínua da prestação do serviço.
- 3.5.6.11. Segurança:**
 - Descrição dos protocolos de segurança adotados pela detentora para garantir a segurança dos pacientes e profissionais durante os exames (utilização de equipamentos de proteção individual, controle de acesso à sala de exames etc.).
 - Informação sobre o sistema de gerenciamento de riscos e plano de emergência da clínica ou hospital.
- 3.5.6.12. Responsabilidade do Prestador:**
 - Manter suporte técnico para esclarecimento de dúvidas sobre os laudos e exames; garantir sigilo e segurança das informações dos pacientes, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018) e disponibilizar equipe médica e técnica para eventuais esclarecimentos junto ao Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro.
 - A implementação desses critérios garantirá um serviço eficiente e de alta qualidade para os atletas, contribuindo para um atendimento adequado e a manutenção da saúde dos atletas
- 3.5.6.13. Responsabilidade Social e Ambiental:**

- Descrição das práticas de responsabilidade social e ambiental adotadas pela detentora, como descarte adequado de resíduos, economia de energia e água, e ações de apoio à comunidade.

3.6.4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

3.6.4.1. Equipamentos:

- **Polissonografia (PSG) e Polissonografia com CPAP (PSG-CPAP)**
 - **Canais mínimos:**
 - **EEG** (Eletroencefalografia): Mínimo de 6 derivações (F3, F4, C3, C4, O1, O2, referência M1/M2).
 - **EOG** (Eletrooculografia): 2 canais (horizontal e vertical).
 - **EMG** (Eletromiografia): 3 canais (mentoniano e tibiais anterior bilateral).
 - **ECG** (Eletrocardiografia): 1 canal (derivação modificada).
 - **Fluxo aéreo:** Termistor e transdutor de pressão nasal.
 - **Esforço respiratório:** Cintas torácica e abdominal (piezoeletricidade ou impedância).
 - **Oximetria:** Sensor de pulso com resolução de 1% e taxa de amostragem ≥ 1 Hz.
 - **Posição corporal:** Sensor de posição supina/lateral.
 - **CPAP integrado:** Sistema com ajuste automático de pressão (4–20 cm H₂O) e máscaras adaptáveis.
 - **Software:**
 - Compatível com padrão **AASM (American Academy of Sleep Medicine) v2.6**.
 - Análise automatizada de eventos (apneias, hipopneias, micro despertares).
 - Exportação de dados em **formato EDF+** (European Data Format).
- **Potencial Evocado Somatossensitivos (PESS) – Membros Inferiores e Superiores**
 - **Estimulação:**
 - **Elétrica:** Estimulador de corrente constante com ajuste de intensidade (0–100 mA) e duração (0,1–1 ms).
 - **Tátil (opcional):** Vibração controlada para avaliação de vias aferentes.
 - **Registro:**
 - **Eletrodos de superfície:** Configuração bipolar (C3'-Fz para membros superiores; Cz'-Fz para membros inferiores).
 - **Média de repetições:** Mínimo de 200 para redução de ruído.
 - **Filtros:** Passa-banda (10–3000 Hz) e rejeição de 50/60 Hz.
 - **Parâmetros analisados:**
 - Latências absolutas (N9, N13, P14, N20 para membros superiores; P37, N45 para membros inferiores).
 - Amplitudes e morfologia das ondas.
 - **Teste de Latências Múltiplas do Sono (TLMS)**
 - **Requisitos técnicos:**
 - **EEG:** 4 canais (C3-A2, C4-A1, O1-A2, O2-A1).
 - **EOG:** 2 canais (horizontal e vertical).
 - **EMG:** Submentoniano.
 - **Protocolo:** 5 sonecas de 20 minutos, intervaladas por 2 horas.
 - **Métricas:**
 - Latência média para início do sono (≤ 8 minutos sugere hipersonia).
 - Presença de REM em ≤ 15 minutos (SOREMPs).

3.6.5. LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS:

3.6.5.1. O objeto desta licitação, será executado na cidade de São Paulo/SP, sendo assim a detentora deverá localizar-se ou possuir filial em São Paulo/SP, para realização dos exames, considerando a

acessibilidade para o atendimento do atletas com diferentes necessidades e condições físicas, bem como flexibilidade de datas e horários para atender a demanda dos atletas.



4. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- 4.1.** A Prestação de Serviços deverá ser executado em até **10 (dez) dias corridos**, a partir da emissão da Ordem de Serviço.

5. CONDIÇÕES GERAIS

- 5.1.** A execução dos serviços deverá atender integralmente as normas técnicas, ABNT, portarias, resoluções vigentes, que regulam os serviços aqui mencionados, bem como, a Segurança e Medicina do Trabalho, e demais especificações dos fabricantes dos materiais/equipamentos e as condições exigidas pela GERENCIADORA.
- 5.2.** Correrão por conta da detentora todas as despesas decorrentes para sua execução, tais como seguros, transporte, montagens, desmontagens, instalações, embalagens, equipamentos, materiais e acessórios, taxas, mão de obra, tributos, benefícios, encargos trabalhistas e previdenciários, e outras que porventura venha a incidir na prestação de serviços pretendida.
- 5.3.** Os serviços constantes do escopo, deverão estar de acordo com as normas definidas neste termo de referência.
- 5.4.** O Comitê Paralímpico Brasileiro, deverá aprovar previamente a utilização de normas diferentes das indicadas neste Termo de Referência.
- 5.5.** Os serviços deste Termo de Referência deverão ser prestados dentro de elevados padrões de qualidade, com pessoal especializado, de acordo com as especificações exigidas pelas normas técnicas, boa prática do mercado e legislação vigente sobre segurança do trabalho;
- 5.6.** Os serviços serão executados no horário comercial. Qualquer alteração, deverá ser acordada entre as partes.
- 5.7.** Para fins da execução dos serviços, a DETENTORA alocará nas dependências do Centro de Treinamento Paraolímpico Brasileiro recursos humanos de seu quadro, em quantidade necessária para o cumprimento do cronograma dos serviços.
- 5.8.** A DETENTORA será responsável pela limpeza do local onde ocorrerão os serviços, recolhendo todos os materiais reutilizáveis e guardados em locais designados pela fiscalização.
- 5.9.** Todos os materiais decorrentes de entulho, lixo, sobras de materiais, sujeira e resíduos deverão ser recolhidos pela DETENTORA e descartados de forma adequada, respeitando a legislação vigente.
- 5.10.** Todas as despesas com funcionários, materiais, equipamentos etc. são de responsabilidade da DETENTORA, sem ônus adicional para o Comitê Paralímpico Brasileiro.
- 5.11.** Em nenhuma hipótese será permitido que os funcionários da detentora deixem de usar os Equipamentos de Proteção Individual - (EPI's) - requeridos para o desempenho de cada atividade e que deverão ser fornecidos pela DETENTORA.
- 5.12.** No presente Termo fica determinado que, em todos os casos de caracterização de materiais ou equipamentos por marca comercial ou nome de fabricante, fica subentendida a alternativa "ou equivalente", a juízo da Fiscalização/Comitê Paralímpico Brasileiro.
- 5.13.** Se as circunstâncias ou condições locais tornarem, porventura, aconselhável a substituição de alguns dos materiais especificados por outros equivalentes, esta troca somente poderá acontecer mediante expressa autorização da Fiscalização/Comitê Paralímpico Brasileiro, feita por escrito para cada caso particular. A equivalência só será admitida nos casos em que houver comprovado justificativas técnicas da real necessidade de substituição do material especificado.
- 5.14.** Os serviços deverão ser executados em estrita e total observância às Normas Brasileiras e às indicações constantes dos projetos fornecidos pelo Comitê Paralímpico Brasileiro.
- 5.15. OBSERVAÇÃO:** A proposta deverá ser elaborada considerando-se as condições do local onde os serviços serão executados.
- 5.16.** Para pagamento dos serviços, deverá ser entregue a seguinte documentação:
- a) Via da Nota Fiscal;
 - b) Cópia Reprográfica da Ordem de Serviço;

- c) Documentos de Regularidade Fiscal.



6. ACESSIBILIDADE

6.1. Requisitos Técnicos para Infraestrutura

- 6.1.1. O prestador de serviços deverá comprovar que a unidade onde serão realizados os exames atende integralmente às normas de acessibilidade previstas na **ABNT NBR 9050 (2020)** e no **Decreto nº 10.145/2020**, garantindo:
- 6.1.1.1. **Acesso ao prédio:** Rampas com inclinação $\leq 8,33\%$, corrimãos bilaterais, pisos táteis e vão livre mínimo de 1,20m em portas.
- 6.1.1.2. **Circulação interna:** Corredores com largura mínima de 1,50m, livre de obstáculos, e sinalização visual/tátil em Braille.
- 6.1.1.3. **Banheiros adaptados:** Cabines com barras de apoio, lavatórios acessíveis e portas que abram para fora (área útil $\geq 1,50m \times 1,50m$).
- 6.1.1.4. **Sala de exames:** Espaço para manobra de cadeiras de rodas (rota de fuga $\geq 0,90m$) e equipamentos ajustáveis em altura (ex.: macas hidráulicas).
- 6.1.2. **Acessibilidade no Entorno**
- 6.1.2.1. **Estacionamento:** Vagas reservadas próximas à entrada (2% do total, mínimo 1 vaga), com marcação conforme legislação.
- 6.1.2.2. **Transporte:** Via pública com faixa de pedestre rebaixada e ponto de embarque/desembarque adaptado a $\leq 50m$ da entrada.
- 6.1.2.3. **Calçadas:** Piso contínuo antiderrapante, sem desníveis superiores a 1,5cm.
- 6.1.3. **Capacitação da Equipe**
- 6.1.3.1. Treinamento obrigatório para todos os colaboradores em atendimento humanizado a pessoas com deficiência.
- 6.1.3.2. Técnicas de transferência segura (ex.: auxílio na transposição para macas).
- 6.1.3.3. Comunicação acessível (Libras, cards visuais para atletas com deficiência intelectual).
- 6.1.3.4. Protocolos para exames em atletas com diferentes tipos de deficiência (física, visual, intelectual).
- 6.1.4. **Verificação e Certificação**
- 6.1.4.1. Apresentação de Laudo de Acessibilidade emitido por profissional habilitado (CREA/CAU), com vistoria *in loco* pré-contratação.
- 6.1.4.2. Compromisso com ajustes dentro de 72h em caso de não conformidades identificadas pelo CPB.
- 6.1.5. **Justificativa Técnica**

A acessibilidade é condição *sine qua non* para garantir equidade no acesso aos exames, alinhando-se ao Artigo 44 do Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146/2015) e às diretrizes do Plano Nacional de Saúde Paralímpica. Falhas nesse critério implicarão penalidades contratuais.

7. IMPEDIMENTO DE PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO OU SUBCONTRAÇÃO DOS LOTE

- 7.1. O presente Termo de Referência estabelece a vedação expressa ao parcelamento da contratação e à subcontratação dos lotes de exames, determinando que cada lote seja licitado e executado de forma integral e indivisível. Essa diretriz tem como fundamento critérios técnicos e de interesse público, visando assegurar a efetividade, continuidade, padronização e qualidade dos serviços prestados aos atletas do Centro de Treinamento do Comitê Paralímpico Brasileiro (CTPB). A proibição do parcelamento e da subcontratação justifica-se pelos seguintes aspectos:

7.1.1. Comprometimento da Continuidade do Atendimento

- 7.1.1.1. Falta de Coordenação: A multiplicidade de prestadores pode gerar desarticulação operacional, ocasionando atrasos no agendamento e na realização dos exames.
- 7.1.1.2. Interrupções no Serviço: A descontinuidade decorrente de inadimplemento contratual ou falhas operacionais de um dos fornecedores prejudica o acompanhamento médico dos atletas.

7.1.2. Redução da Qualidade e Padronização dos Exames

7.1.2.1. Divergência de Protocolos: A atuação de diferentes detentoras pode resultar em variações metodológicas, comprometendo a comparabilidade e confiabilidade dos resultados.

7.1.2.2. Qualidade Irregular: A subcontratação pode envolver prestadores com capacitação insuficiente, aumentando o risco de erros diagnósticos e expondo os atletas a procedimentos inadequados.

7.1.3. **Dificuldades na Fiscalização e Gestão**

7.1.3.1. Complexidade na Supervisão: A fiscalização de múltiplos contratantes exige maior dispêndio de recursos e eleva a probabilidade de não conformidades.

7.1.3.2. Diluição de Responsabilidades: A ausência de um único responsável pelo serviço dificulta a apuração de falhas e a aplicação de sanções por descumprimento.

7.1.4. **Risco à Continuidade do Serviço**

7.1.4.1. Incerteza Operacional: Subcontratadas podem não dispor de estrutura ou compromisso para garantir a sustentabilidade do serviço, especialmente em picos de demanda.

7.1.4.2. Dependência Externa: A terceirização fragiliza a autonomia do CPB, sujeitando-o a prioridades alheias às necessidades dos atletas.

7.1.5. **Prejuízos à Assistência aos Atletas**

7.1.5.1. Atrasos no Diagnóstico: A fragmentação do processo pode retardar a emissão de laudos, impactando a intervenção médica e o desempenho esportivo.

7.1.5.2. Falta de Especialização: Atletas paralímpicos demandam protocolos específicos, que podem ser negligenciados em serviços terceirizados não especializados.

7.1.6. **Ineficiência Econômica e Operacional**

7.1.6.1. Sobrecustos: Despesas adicionais com gestão de contratos, coordenação e penalidades por descumprimento elevam o custo total.

7.1.6.2. Duplicidade de Esforços: A falta de integração entre prestadores gera redundâncias e desperdício de recursos logísticos e humanos.

7.1.7. **Impacto na Imagem Institucional**

7.1.7.1. Insatisfação dos Atletas: Falhas na prestação do serviço podem minar a confiança no CPB como provedor de excelência em saúde.

7.1.7.2. Danos Reputacionais: Eventuais falhas associadas à subcontratação podem comprometer a credibilidade do Comitê Paralímpico Brasileiro.

7.1.8. **Fragilidade na Gestão de Dados**

7.1.8.1. Incompatibilidade de Sistemas: A diversidade de plataformas utilizadas por diferentes prestadores dificulta a consolidação das informações.

7.1.8.2. Perda de Informações: Transições entre fornecedores aumentam o risco de lacunas no histórico médico dos atletas.

7.1.9. **Consequências para o Desempenho Esportivo**

7.1.9.1. Prejuízos ao Planejamento: Diagnósticos tardios ou imprecisos afetam a periodização de treinos e a preparação para competições.

7.1.9.2. Riscos à Saúde: Erros em exames ou laudos podem levar a condutas clínicas inadequadas, ameaçando a integridade física dos atletas.

7.2. **Exigências para Habilitação**

7.2.1. O licitante deverá comprovar, no ato da habilitação, capacidade técnica, operacional e estrutural própria para executar 100% dos exames previstos no lote, sem qualquer dependência de terceiros.

7.3. **Penalidades pelo Descumprimento**

7.3.1. Em caso de subcontratação não autorizada ou parcelamento irregular, o contratado estará sujeito a:

7.3.1.1. Rescisão contratual imediata, sem direito a indenização.

7.3.1.2. Aplicação de sanções administrativas (multas, suspensão de licitar com o CPB).

7.3.1.3. Responsabilização civil e penal, se cabível.

7.4. Conclusão

O impedimento de parcelamento e/ou subcontratação é medida essencial para garantir eficiência, segurança e excelência no atendimento, alinhando-se aos objetivos estratégicos do CPB de oferecer suporte médico integral, especializado e de alta qualidade aos atletas paralímpicos

8. DOCUMENTAÇÃO

- 8.1. A detentora, antes de iniciar os serviços, deverá apresentar a documentação a seguir:
- 8.1.1. CNPJ ativo (certidão simplificada ou cadastro atualizado na Receita Federal).
 - 8.1.2. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CDT).
 - 8.1.3. Certidão Negativa de Débitos Federais (INSS, FGTS e Receita Federal).
 - 8.1.4. Certidão Negativa de Débitos Estaduais e Municipais (ICMS, ISS etc.).
 - 8.1.5. Certidão de Regularidade do FGTS (e-Social).
 - 8.1.6. Registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) ou órgão de classe competente.
 - 8.1.7. Alvará de Funcionamento ou Licença Sanitária (vigente) emitido pela ANVISA ou órgão local de vigilância sanitária.
 - 8.1.8. Certificação de Qualidade (ex.: ISO, PALC, Acreditação ONA etc.).
 - 8.1.9. Descrição detalhada da capacidade operacional (equipamentos, tecnologia, infraestrutura).
 - 8.1.10. Relação de exames ofertados por lote, com especificações técnicas (metodologias, laudos, prazos de entrega).
 - 8.1.11. Plano de atendimento aos atletas paralímpicos (acessibilidade, adaptações, logística).
 - 8.1.12. Currículos dos profissionais responsáveis (médicos, técnicos, equipe de apoio).
 - 8.1.13. Declaração de vínculo empregatício ou contrato de prestação de serviços.
 - 8.1.14. Laudos de calibração de equipamentos (ex.: ressonância, ecocardiograma, audiometria).
 - 8.1.15. Certificados de manutenção preventiva dos aparelhos.
 - 8.1.16. Comprovação de capacidade de escala (para atendimento em múltiplas localidades, se for o caso).
 - 8.1.17. Proposta de flexibilidade para inclusão de novos exames durante a vigência.

9. DA FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 9.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato serão exercidos por meio da gestora do contrato, Carolina Peggion, ou por quem ela designar, competentes em acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, a gestora ou substituto dará ciência de tudo à detentora, conforme determina o art. 117, da Lei nº 14.133/2021, e suas alterações.
- 9.2. A presença da Fiscalização não exclui ou reduz a responsabilidade da detentora, inclusive perante terceiros por qualquer irregularidade, ou ainda, resultante de imperfeições técnicas ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade ao Comitê Paralímpico Brasileiro.
- 9.3. A fiscalização poderá afastar dos serviços, imediatamente, após o recebimento da Ordem de Serviço correspondente, qualquer empregado, operário ou membro da equipe técnica da detentora que venha a demonstrar conduta nociva, incapacidade técnica, ou mantiver atitude hostil com os fiscais ou prepostos do Comitê Paralímpico Brasileiro.
- 9.4. Ao Comitê Paralímpico Brasileiro será reservado o direito de rejeitar no todo ou em parte os serviços prestados, se em desacordo com o Contrato e/ou especificações do fabricante, devendo a detentora refazer ou substituir as partes que apresentarem defeitos, sem ônus adicionais.

10. SEGURANÇA, HIGIENE E MEDICINA DO TRABALHO

- 10.1. Fica, então, estabelecido que seja de responsabilidade da DETENTORA:
- 10.1.1. Cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho.

10.1.2. Dar ciência aos empregados das normas regulamentadoras sobre segurança e medicina do trabalho.

10.1.3. Fornecer aos empregados equipamentos de proteção individual (EPI's) adequado ao risco envolvido e em perfeito estado de conservação e funcionamento.

10.2. A fiscalização do cumprimento das disposições legais ou regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho será efetuada obedecendo as normas e legislações vigentes.

10.3. A observância em todos os locais de trabalho, das obrigações básicas relacionadas, com referência à segurança, higiene e medicina do trabalho, não desobriga a detentora do cumprimento de outras disposições relativas ao mesmo assunto, conforme legislações vigentes.

10.4. Entregar para aprovação do Técnico Segurança Trabalho toda documentação pertinente ao objeto deste TR de forma a atender a Portaria nº 3214/1978 – Normas Regulamentadoras.

10.5. Realizar os serviços de acordo com todas as normas de segurança vigentes, em especial a Portaria nº 3214/1978 – Normas Regulamentadoras), utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletivos necessários, ficando sob total responsabilidade da DETENTORA a ocorrência de qualquer acidente que venha vitimar seus empregados em decorrência da execução do objeto do presente contrato. Deverá apresentar documentação da equipe de execução dos trabalhos antecipadamente para a Segurança do Trabalho do Centro de Treinamento, que deverá analisar e liberar o acesso.

10.6. Em caso de acidentes de trabalho, a detentora deverá:

10.6.1. Prestar todo e qualquer socorro imediato às vítimas;

10.6.2. Paralisar imediatamente a obra nas circunvizinhanças, a fim de evitar a possibilidade de mudanças nas circunstâncias relacionadas com o acidente;

10.6.3. Solicitar imediatamente o comparecimento da Fiscalização ao local da ocorrência, relatando o fato por escrito no diário de obras, o mais tardar 24 (vinte e quatro) horas após o acontecimento, acompanhado de uma descrição do acidente;

10.6.4. Preencher as guias de acidentes de trabalho – GAT.

11. VISITA TÉCNICA

11.1. O Fornecedor poderá realizar vistoria nos locais dos serviços, e inspecionar as condições gerais dos acessos, as diversas instalações, passagens, derivações, interligações, e outros detalhes que interferem diretamente na execução do objeto, bem como verificar as cotas e demais quantitativos fornecidos pelo Comitê Paralímpico Brasileiro, comparando-os com as medidas "in loco", com o fim de identificação dos elementos necessários para a formulação de suas propostas.

11.2. Ainda que não obrigatória, em não sendo feita esta vistoria, a detentora não poderão utilizar-se do argumento de não a terem feito para justificar quaisquer falhas ou omissões em suas propostas, bem como se eximir de responsabilidade que deste fato decorra, durante a vigência do contrato.

11.3. A vistoria deverá ser marcada previamente pela detentora, após leitura minuciosa do Termo de Referência e demais documentos pertinentes, caso existam, em horário de expediente normal do Comitê Paralímpico Brasileiro, esta, será acompanhada por profissional habilitado e designado pelo Comitê Paralímpico Brasileiro, através do contato:

Responsável: Carolina Peggion
Telefone: (011) 4710-4089
E-mail: carolina.peggion@cpb.org.br

12. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

12.1. Além das sanções previstas no capítulo I, do Título IV da Lei Federal nº 14.133/2021, e demais normas pertinentes, também poderão ser aplicadas à DETENTORA as seguintes penalidades pela inadimplência das obrigações contratuais, sendo-lhe assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.2. Advertência:

12.2.1. Para os casos de infração de menor potencial ou falha de pequeno vulto, desde que não haja qualquer prejuízo para a GERENCIADORA;

12.3. Multas:

- 12.3.1. Multa de 20% (vinte por cento) pela recusa em Assinar o Contrato, **QUANDO CABÍVEL**, dentro do prazo estabelecido ou fazê-lo com atraso, sem a devida justificativa aceita pelo GERENCIADORA, a qual incidirá sobre o valor do Termo de Contrato, se firmado fosse.
- 12.3.1.1. Incidirá na mesma penalidade a não apresentação dos documentos necessários à celebração do ajuste.
- 12.3.2. Caso ocorram inadimplência das obrigações contratuais ou infrações diversas, a DETENTORA se sujeitará também às seguintes sanções, sendo-lhe assegurado o contraditório e a ampla defesa:
- I. Multa por inexecução parcial, de 10% (dez por cento) sobre o valor da parcela inexecutada;
 - II. Multa por inexecução total, de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do Contrato.
- 12.3.3. O inadimplemento total ou parcial das obrigações assumidas dará ao GERENCIADORA o direito de rescindir unilateralmente o presente Termo, sem prejuízo das outras penalidades previstas.
- 12.4.** A aplicação de penalidade de suspensão do direito de contratar com o CPB ficará a critério da GERENCIADORA, a depender da gravidade da falta.
- 12.5.** As penalidades poderão ser aplicadas cumulativamente, conforme dispõe §7º, do art. 156, da Lei Federal nº 14.133/2021.
- 12.6.** O valor da multa aplicada poderá ser compensado com crédito em favor da GERENCIADORA.
- 12.7.** Sendo a multa de valor superior aos pagamentos eventualmente devidos pelo CPB, a DETENTORA responderá pela sua diferença, devendo realizar o pagamento em favor do CPB no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da notificação de aplicação de penalidade, sob pena ser cobrada judicialmente.
- 12.8.** Na contagem de prazos referidas nesta cláusula, consideram-se dias corridos e independentes de funcionamento ou expediente do CPB.
- 12.9.** Na hipótese de aplicação de penalidades, será garantido à DETENTORA o direito ao contraditório e à ampla defesa.
- 12.10.** Em caso de inadimplemento da multa imposta, o valor será reajustado pelo índice IPCA e sofrerá incidência de juros de mora de 1% ao mês.

13. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA

- 13.1.** Executar fielmente o ajustado, estipulados neste instrumento, em perfeitas condições de uso para o fim a que se destinam.
- 13.2.** Disponibilizar todos os equipamentos, acessórios e materiais em perfeitas condições de uso, necessários à execução do objeto, que deverão fazer parte dos custos da DETENTORA.
- 13.3.** Prestar ao Comitê Paralímpico Brasileiro, sempre que necessários esclarecimentos, além da apresentação de laudos, catálogos, sobre os itens fornecidos, relatórios de execução sobre os serviços prestados, quando solicitados, fornecendo toda e qualquer orientação necessária para a perfeita utilização e manutenção deles.
- 13.4.** Manter durante toda a execução do objeto, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.
- 13.5.** Responsabilizar-se única e exclusivamente, pelo pagamento de todos os encargos e demais despesas decorrentes da execução do objeto, tais como impostos, taxas, contribuições fiscais, previdenciárias, trabalhistas, fundiárias; enfim, por todas as obrigações e responsabilidades, por mais especiais que sejam e mesmo que não expressas no presente termo.
- 13.6.** Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes de transporte, montagem, desmontagem, operação, acompanhamento, encargos sociais, trabalhistas fiscais, mão-de-obra, taxas, alimentação, assistência médica e de pronto-socorro que forem devidas a sua equipe, outras que porventura venham a incidir na referida execução do objeto.
- 13.7.** Promover a organização técnica e administrativa da execução do objeto, de modo a conduzi-lo eficientemente;
- 13.8.** Prover os recursos humanos e materiais, necessários ao fornecimento do objeto;
- 13.9.** Responder civil e criminalmente pela atuação de seus profissionais.

- 13.10. Responsabilizar-se pelos danos causados à "GERENCIADORA" ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto. A fiscalização da "GERENCIADORA" não exclui ou reduz essa responsabilidade.
- 13.11. Manter política de boas práticas ambientais na gestão de suprimentos e insumos diversos envolvidos no fornecimento do objeto.
- 13.12. Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais pertinentes e vigentes, sendo a única responsável por prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa;
- 13.13. É vedada a veiculação de publicidade acerca do objeto.
- 13.14. O objeto deverá ser entregue e/ou executado no endereço constante neste Termo de Referência, sem que isso implique acréscimo no preço da proposta;
- 13.15. Caso seja detectado alguma falha, erro, vício nos itens objeto deste termo, a DETENTORA arcará com a substituição ou o reparo de tais itens, podendo inclusive sofrer as sanções cabíveis previstas em contrato;
- 13.16. Cumprir os prazos previstos, reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, os itens que vier a fornecer e/ou executar, no todo ou em parte, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, dano em decorrência da falta de habilidade na aplicação ou execução dos serviços contratados.
- 13.17. Substituir, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, os itens que após a entrega e aceite venham apresentar defeitos de fabricação ou quaisquer outros que venham a dificultar ou impossibilitar a sua utilização desde que para a sua ocorrência, não tenha contribuído, por ação ou omissão, o CPB;
- 13.18. Em caso de substituição dos materiais, nos termos do item anterior, será da DETENTORA as despesas decorrentes a devolução e de nova entrega de objetos.
- 13.19. Entregar os itens, acondicionados em embalagens original e intacta, sem sinais de violação, acompanhada da documentação exigida pela legislação;
- 13.20. Entregar os itens, conforme praxe do fabricante, protegendo a integralidade do material durante o transporte;
- 13.21. Prestar assistência técnica aos itens, materiais/equipamentos e produtos, enquanto perdurarem as garantias ou exigências previstas no Termo de Referência.
- 13.22. Os itens objetos desta contratação deverão ser novos, e estar em perfeito estado de utilização.
- 13.23. Responsabilizar-se pelo carregamento e transporte até o local de entrega, inclusive quanto ao descarregamento e empilhamento, se for o caso;
- 13.24. Os serviços deverão ser executados por equipe técnica profissional devidamente especializada e com experiência neste segmento.
- 13.25. Disponibilizar, toda a supervisão, direção técnica e administrativa e mão de obra qualificada necessária à execução dos serviços contratados, bem como também, todos os materiais e equipamentos ofertados em sua proposta comercial
- 13.26. Facilitar por todos os meios ao seu alcance, a ampla ação da fiscalização da "GERENCIADORA", provendo o fácil acesso aos serviços em execução e atendendo prontamente as observações, exigências, recomendações técnicas e administrativas por ela apresentadas.
- 13.27. Providenciar a retirada imediata de qualquer funcionário seu, cuja permanência seja considerada inconveniente para a adequada prestação dos serviços.
- 13.28. Indicar o responsável técnico pela execução dos serviços do ajuste e o preposto que o representará na prestação dos referidos serviços, para receber as instruções, bem como propiciar à equipe de fiscalização da "GERENCIADORA", toda a assistência e facilidade necessárias ao bom e adequado cumprimento e desempenho de suas tarefas.
- 13.29. Manter seu pessoal uniformizado durante a execução do serviço, identificando-os através de crachás, (contendo nome completo, função, data de emissão), com fotografia recente e provendo-os dos equipamentos necessários, garantindo a proteção da integridade física dos trabalhadores durante o exercício das atividades.
- 13.30. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da DETENTORA e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

- 13.31. Realizar os serviços de acordo com todas as normas de segurança vigentes, utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI's) e coletivos necessários, ficando sob total responsabilidade da DETENTORA a ocorrência de qualquer acidente que venha vitimar seus empregados em decorrência da execução do objeto.
- 13.32. Comunicar à GERENCIADORA qualquer irregularidade relacionada com os serviços que possa comprometer sua execução e o bom andamento das atividades.
- 13.33. A detentora, deverá providenciar os documentos listados, neste Termo de Referência, quando solicitado.
- 13.34. A detentora deverá submeter à prévia aprovação da GERENCIADORA, toda e qualquer execução de serviços que impliquem em modificação e/ou complementação em projeto, e para tanto deverá apresentar o projeto modificativo correspondente, incluindo aos custos pertencentes a execução do objeto.
- 13.35. Entregar o local onde os serviços serão executados livre e desimpedido, de objetos, equipamentos e resíduos.
- 13.36. A retirada de materiais, o entulho deverá ser acomodado em caçambas metálicas e ser depositado em local permitido pela prefeitura, independente da distância. E apresentar a entrega do certificado de destinação final de resíduos. Quando for o caso.
- 13.37. Para formação da proposta de preços a detentora deverá contemplar todos os custos necessários à fiel execução dos serviços descritos neste Termo de Referência, incluindo os dias previstos para mobilização e desmobilização do serviço.

14. OBRIGAÇÕES DA GERENCIADORA

- 14.1. Indicar, na Ordem de Compra, o responsável em receber os itens, que deverá verificar quantidade e condições quando da entrega do objeto;
- 14.2. Prestar todas as informações necessárias à execução dos ajustes;
- 14.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo e caso possuir, seus Anexos;
- 14.4. Responsabilizar-se pelo acompanhamento e fiscalização da entrega/execução do objeto, através de seu Gestor responsável designado, que deverá anotar, em registro próprio, todas as ocorrências verificadas.
- 14.5. Acompanhar e fiscalizar o fornecimento do objeto pela DETENTORA, visando o atendimento das normas, especificações e instruções estabelecidas, devendo intervir quando necessário, a fim de assegurar sua regularidade e o fiel cumprimento do ajuste;
- 14.6. Rejeitar, no todo ou em parte, o fornecimento do objeto em desacordo com este termo de referência.
- 14.7. Recusar, quando considerada imprópria, a embalagem que estiver defeituosa ou inadequada, solicitando troca imediata, bem como, a prestação de serviço que estiver em desacordo com este Termo de Referência, quando for o caso.
- 14.8. Comunicar, imediatamente, por escrito, à "DETENTORA" qualquer irregularidade observada no decorrer da execução e fornecimento do objeto.
- 14.9. Proporcionar todas as facilidades necessárias e permitir livre acesso do pessoal da DETENTORA às instalações, respeitando-se as normas da GERENCIADORA, no que tange a horários e segurança.
- 14.10. Efetuar o pagamento ajustado junto à DETENTORA, após atesto da respectiva nota fiscal, pelo gestor responsável do CPB.
- 14.11. Aplicar, quando for o caso, as penalidades previstas, nas ordens de serviços e/ou edital.
- 14.12. Quando da execução de serviços, a "GERENCIADORA" poderá, a seu critério e a qualquer tempo, realizar vistoria dos equipamentos utilizados na execução dos serviços e verificar o cumprimento de normas pré-estabelecidas no contrato ou em decorrência de norma específica que rege a prestação de serviços objeto do presente.

Carolina Peggion

Carolina Peggion
Coordenadora Departamento de Saúde