

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 408/2026

OBJETO: Contratação é a aquisição de 01 (um) Equipamento de fotobiomodulação a laser de baixa potência.

Critério de Julgamento: Técnica e preço.

Prazo máximo para envio das propostas: Dia 04/08/2026 às 23:59h (Horário de Brasília)

CONSULTAS A COTAÇÃO PRÉVIA E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES: na internet, nos sites <https://hospitaldabaleia.org.br/> e portal de compras GTPLAN, pelo telefone (31) 3489 5808 / (31) 3489 5881 e-mails Margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br Dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br ou no seguinte endereço Rua Juramento, nº 1.464, bairro Saudade, CEP- 30.285-408, Belo Horizonte/MG.

1- PREÂMBULO

1.1 A FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES/HOSPITAL DA BALEIA, entidade privada sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 17.200.429/0001-25, situada na Rua Juramento, nº. 1.464, bairro Saudade, na cidade de Belo Horizonte/MG, neste ato representada em conformidade com seus atos constitutivos, **TORNA PÚBLICO**, para conhecimento dos interessados, que realizará a **COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS**, do tipo **TÉCNICA E PREÇO**, sendo este processo regido pelo Manual de Compras da Fundação Benjamin Guimarães, pelos critérios e procedimentos estabelecidos nesta cotação prévia e seus anexos, objetivando a escolha da melhor proposta.

2- DO OBJETO

2.1. O presente procedimento tem por objeto a Contratação é aquisição de **01 (um) Equipamento de fotobiomodulação a laser de baixa potência**, de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência (ANEXO I) a este instrumento.

3- DOS RECURSOS FINANCEIROS

3.1 O valor para a presente contratação provém dos recursos provém da **SMILE TRAIN**.

3.2 Esta contratação vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir do aceite de instalação/ funcionamento do equipamento assinado pelo responsável da engenharia clínica, nos termos previstos neste Termo de Referência.

4- DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

4.1 Poderão participar deste certame todas as empresas pertencentes ao ramo de atividade pertinente ao objeto desta contratação, e que preencham as condições e requisitos estabelecidos neste Cotação prévia e estejam de acordo com a legislação vigente.

4.2 O protocolo da Proposta implica, independentemente de declaração expressa por parte do participante, a aceitação integral e irretratável dos termos deste

Cotação prévia, seus anexos e instruções, bem como a observância dos regulamentos administrativos e das normas técnicas, gerais ou especiais, aplicáveis. Obriga, ainda, à observância dos preceitos legais e regulamentares em vigor e a responsabilidade pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

4.10 Não poderão participar do presente processo, direta ou indiretamente:

4.10.1. O autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo;

4.10.2. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

4.10.2.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

4.10.3. Terceiro que tenha auxiliado na condução desta contratação na qualidade de integrante da equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica;

4.10.4. Pessoa jurídica que estiver sob falência, dissolução ou liquidação;

4.10.5. Pessoa jurídica que possua objetivo social incompatível com a execução do objeto deste instrumento.

4.5. Como condição de verificação do atendimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, será efetuada consulta aos seguintes cadastros:

5- DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

5.1. Qualquer pessoa é parte legítima para solicitar esclarecimento sobre os termos do cotação prévia, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de envio das propostas.

5.2. A resposta ao pedido de esclarecimento será divulgada por e-mail, limitado a 02(dois) dias úteis anteriores à data de envio das propostas.

5.3. Os pedidos de esclarecimento deverão ser realizados por forma eletrônica,

pelos e-mails margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br
dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br .

Nos pedidos de esclarecimentos, os interessados deverão se identificar (CNPJ, Razão Social e nome do Representante legal que solicitar esclarecimentos), por meio de ofício, informando os dados para retorno ao contato como e-mail, endereço e telefone.

5.4. Todas as decisões relativas a este procedimento serão divulgadas no endereço <https://hospitaldabaleia.org.br/>, na internet (rede mundial de computadores), bem como por e-mail para conhecimento de todos os interessados.

6- DO ENVIO E DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1 A proposta e os documentos deverão ser encaminhados até às 23:59h do dia 408/2026, no endereço eletrônico margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br , aos cuidados do setor de licitação, com o título do e-mail “COTAÇÃO PRÉVIA Nº 408/2026 – PROPOSTA – NOME DA PROPONENTE”.

6.2 Todos os documentos referentes ao presente cotação prévia deverão ser apresentados eletronicamente, em formato PDF – *Portable document format*.

6.3 Fica o participante cientificado que, após o envio da proposta, não será mais possível a sua substituição ou a inclusão de outros documentos.

6.4 A proposta comercial deverá ser redigida em papel timbrado da empresa participante, com a razão social (CNPJ, endereço), sendo que a última página deverá estar datada e assinada pelo Representante Legal da empresa. Não poderá ter emendas, rasuras, entrelinhas, acréscimos, borrões, ressalvas ou omissões.

6.5. A proposta deverá conter preço unitário e total, por item, em reais, bem como o valor global em reais, com no máximo 02(duas) casas decimais após a vírgula.

6.6. Em nenhuma hipótese serão recebidas propostas fora do prazo estabelecido nesta cotação prévia.

6.7. A proposta de preços é formada pelos seguintes documentos e requisitos:

6.8 Nos preços propostos deverão estar inclusos todos os custos diretos e indiretos, bem como encargos trabalhistas/previdenciários e fiscais, necessários para a perfeita execução dos serviços contratados.

6.9 O conteúdo da proposta apresentada não poderá ser alterado, seja com relação a preço, pagamento, prazo ou qualquer condição que importe a modificação dos termos originais, com exceção dos previstos nesta Cotação prévia.

6.9.1 Serão corrigidos automaticamente pela Comissão de Contratação e Equipe de Apoio quaisquer erros de soma e/ou multiplicação, da seguinte forma:

I- O erro na multiplicação de preços unitários pelas quantidades correspondentes será retificado, mantendo-se o preço unitário e a quantidade e corrigindo-se o produto;

II- O erro na adição será retificado, conservando-se as parcelas corretas e substituindo-se o total proposto pelo corrigido.

6.9.2 No caso de divergência entre o preço unitário e o total, prevalecerá o primeiro, se a divergência for entre o valor descrito em algarismo e o valor em extenso, prevalecerá o último.

6.10 Determinação do prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 180 dias, contados da data fixada nesta cotação prévia para sua entrega;

6.11 Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências essenciais desta Cotação prévia e de seus Anexos, bem como as omissas e as que apresentarem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.

7. DO JULGAMENTO E CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

7.1 As propostas enviadas dentro do prazo, serão analisadas pela Comissão de Contratação, com a presença da Equipe de apoio Engenharia Clínica da Fundação Benjamin Guimarães, no prazo de até 05(cinco) dias úteis, contados do recebimento

das propostas.

7.2 O critério de julgamento das propostas será o de técnica e preço, observadas as exigências previstas nesta cotação prévia e no Termo de Referência ANEXO I.

7.3 Será desclassificada a Proposta que:

7.3.1. Contenha vícios insanáveis;

7.3.2. Não obedeça às especificações técnicas previstas nesta cotação prévia;

7.3.3. Apresente preço inexequível;

7.4. Serão consideradas inexequíveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Fundação. Nesta situação, o participante terá o prazo de 02 (dois) dias úteis para comprovar a viabilidade dos preços constantes em sua Proposta, demonstrando que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto do contrato.

7.4.1. A análise de exequibilidade da Proposta não considerará materiais e instalações a serem fornecidos pelo participante.

7.5. É facultado à Comissão de Contratação, em qualquer fase deste procedimento, desde que não seja alterada a substância da Proposta, adotar medidas de saneamento destinadas a esclarecer informações, corrigir impropriedades na documentação ou complementar a instrução do processo.

7.6. O participante intimado para prestar qualquer esclarecimento adicional ou correção de impropriedades deverá fazê-lo no prazo determinado pela Comissão de Contratação.

7.7 O não atendimento de exigências formais não essenciais não importará no afastamento do Participante, desde que seja possível a aferição de sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

7.8. Constatada a ausência de condições ou impedimentos à participação neste procedimento, o participante será desclassificado.

7.9. A desclassificação da proposta será fundamentada e registrada em ata.

7.10 Será utilizado como critério de desempate, para as demais hipóteses, os seguintes critérios:

I- Havendo empate entre os fornecedores que apresentaram o menor preço, estes serão convocados a apresentarem novas propostas no prazo de até 48(quarenta e oito) horas

contadas da convocação.

7.11 Os participantes serão notificados do resultado do julgamento do procedimento pelo site da Fundação ou por e-mail.

8- DA NEGOCIAÇÃO

8.1 A Fundação Benjamin Guimarães poderá encaminhar contraproposta diretamente ao participante que tenha apresentado a proposta mais vantajosa e adequada, observados os critérios de julgamento para a contratação.

8.2 Encerrada a fase de negociação, a empresa classificada em primeiro lugar deverá enviar a proposta definitiva no prazo de até 02(dois) dias úteis após a solicitação formal pela Fundação.

9- DO CONTRATO

9.1 Depois de realizados os trâmites internos e envio da convocação, o participante vencedor será acionado para assinar o contrato, em até 05(cinco) dias úteis, sob pena de decair o direito à contratação.

9.2 Quando o participante declarado como vencedor não assinar o contrato no prazo e nas condições estabelecidas, poderá ser convocado outro participante para iniciar o processo desde a classificação das propostas.

9.3 As cláusulas do contrato estarão dispostas no modelo do contrato anexo a esta cotação prévia.

10- DAS INFRAÇÕES CONTRATUAIS

10.1 O contrato a ser assinado pelas Partes, obrigatoriamente, deverá conter cláusula de penalidade não compensatória a ser aplicada à Parte Infratora, sem prejuízo de que a Parte Inocente possa cobrar da Parte Infratora todas as perdas e danos nas quais incorrer, o que inclui, mas não se limita a danos materiais, emergentes, lucros cessantes, danos causados a terceiros, honorários advocatícios entre outros originados na ocorrência, sendo facultado à Parte Inocente reter e compensar quaisquer valores que eventualmente tenha a pagar à Parte Infratora, bem como rescindir o contrato imediatamente, mediante simples notificação justificada à mesma.

11- DO REAJUSTE

11.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis.

11.2 As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de

termo aditivo.

12- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1 Serão aceitos documentos eletrônicos produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizada pela ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, que serão recebidos e presumidos verdadeiros em relação aos signatários, dispensando-se o envio de documentos originais e cópias autenticadas em papel.

12.2 Toda a documentação apresentada nesta Cotação prévia e seus anexos são complementares entre si, de modo que qualquer detalhe que se mencione em um documento e se omita em outro será considerado especificado e válido.

12.3 A Fundação Benjamin Guimarães poderá solicitar a apresentação de documento original, com vistas à confirmação da autenticidade de cópia, quando julgar necessário, em prazo a ser definido para cumprimento da diligência.

12.4 A participação nesse processo implica no conhecimento integral dos termos e condições inseridas nesta cotação prévia, bem como normas legais eventualmente aplicáveis.

12.5 Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Cotação prévia, exclui-se o dia do início e inclui-se o do vencimento, observando-se que só se iniciam e vencem prazos em dias úteis no município de Belo Horizonte/MG.

12.6 A Fundação Benjamin Guimarães poderá prorrogar, por sua conveniência exclusiva, sem qualquer justificativa e a qualquer tempo, os prazos para recebimento das propostas bem como qualquer outro previsto nessa Cotação prévia.

12.7. Nenhuma indenização será devida às participantes pela manifestação de interesse ou pela apresentação de documentos no presente procedimento.

12.8. É dada à Fundação a prerrogativa de suspender e/ou revogar esta Cotação prévia, por oportunidade e conveniência.

12.9. Os casos omissos serão avaliados em conformidade com os princípios que

regem as contratações de direito privado e demais diretrizes que regem as contratações de natureza pública.

12.10. Fica eleito o foro da Comarca de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, para dirimir eventuais conflitos de interesses decorrentes dessa cotação prévia, valendo esta cláusula como renúncia expressa a qualquer outro foro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

13- DOS ANEXOS

ANEXO I – Termo de Referência

Belo Horizonte, 29 de julho de 2026.

Margarete Gomes Cardoso

Analista de Licitação

Jonata Ferreira Vette

Gerente de Verbas Públicas

TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DE BENS

1- DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATAÇÃO

1.1 O objetivo desta contratação é a aquisição de **01 (um) Equipamento de fotobiomodulação a laser de baixa potência**, conforme especificações técnicas descritas na tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA EXIGIDA	PÁG. REFERÊNCIA MANUAL
1.1.1	DESCRIÇÃO GERAL	
1.1.1	Equipamento de fotobiomodulação (laserterapia de baixa potência), novo e de primeiro uso, composto por unidade emissora com fontes laser nos espectros vermelho e infravermelho, sistema microprocessado de controle dosimétrico, aplicador para uso intraoral e extraoral e acessórios de proteção radiológica óptica, destinado à prevenção e ao tratamento da mucosite oral radioinduzida e/ou quimioinduzida, analgesia, reparo tecidual e cicatrização, tratamento de feridas pós-cirúrgicas, modulação do processo inflamatório, redução de fibrose tecidual e terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), em pacientes oncológicos internados e ambulatoriais, inclusive em atendimento à beira-leito.	
1.1.2	FONTE DE EMISSÃO E PARÂMETROS ÓPTICOS	
1.1.2.1	Emissão em modo LASER (radiação coerente), de baixa potência, compatível com o procedimento SIGTAP 03.07.05.001-7 (fotobiomodulação a laser de baixa potência para tratamento da mucosite oral radioinduzida e/ou quimioinduzida).	
1.1.2.2	Emissão laser no espectro VERMELHO, com comprimento de onda compreendido na faixa de 630 nm a 680 nm, admitida a tolerância de fabricação declarada em manual (usualmente ± 10 nm).	
1.1.2.3	Emissão laser no espectro INFRAVERMELHO, com comprimento de onda compreendido na faixa de 780 nm a 830 nm, admitida a tolerância de fabricação declarada em manual (usualmente ± 10 nm).	
1.1.2.4	Potência óptica útil no espectro vermelho IGUAL OU SUPERIOR A 100 mW, considerada a potência total disponível no comprimento de onda, isolada ou somada entre emissores. SEM LIMITE MÁXIMO.	
1.1.2.5	Potência óptica útil no espectro infravermelho IGUAL OU SUPERIOR A 100 mW, considerada a potência total disponível no comprimento de onda, isolada ou somada entre emissores. SEM LIMITE MÁXIMO.	
1.1.2.6	Emissão em modo contínuo. Declarar a disponibilidade de emissão pulsada, bem como a possibilidade de emissão simultânea dos comprimentos de onda vermelho e infravermelho.	
1.1.2.7	Comprimento de onda compatível com os fotossensibilizadores de uso odontológico (a exemplo do azul de metileno), permitindo a realização de terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT).	

1.1.2.8	Declarar a área do feixe (spot) em cm ² , por aplicador ofertado, e a densidade de potência (W/cm ²) resultante.	
1.1.2.9	Declarar o desvio máximo de potência admitido pelo fabricante ($\pm$ %) e o método/periodicidade de aferição da potência de saída.	
1.1.2.10	Declarar comprimentos de onda adicionais eventualmente ofertados, em laser e/ou LED, com as respectivas potências por emissor e por conjunto.	
1.1.3	CONTROLE DOSIMÉTRICO, INTERFACE E OPERAÇÃO	
1.1.3.1	Sistema microprocessado com seleção e controle da dose de irradiação por meio de ajuste de energia (Joules) E/OU de tempo de aplicação por ponto.	
1.1.3.2	Permitir a seleção de energia por ponto em faixa que contemple, no mínimo, de 1 J a 10 J, por ajuste contínuo OU por valores pré-programados. Declarar a faixa total disponível.	
1.1.3.3	Indicação visual, em display ou equivalente, do parâmetro programado e do parâmetro efetivamente aplicado, assegurando a reprodutibilidade do protocolo clínico.	
1.1.3.4	Sinalização sonora E/OU visual de emissão ativa de radiação laser.	
1.1.3.5	Recurso de proteção contra acionamento acidental da emissão (chave, senha, botão dedicado, temporização ou equivalente). Declarar a solução adotada.	
1.1.3.6	Interface de operação e manual de instruções em língua portuguesa.	
1.1.3.7	Declarar a existência de protocolos pré-programados por indicação clínica, de recurso de criação/edição de protocolos pelo usuário e de registro/contagem das sessões realizadas.	
1.1.4	APLICADORES, ACESSO INTRAORAL E BIOSSEGURANÇA	
1.1.4.1	Aplicador que permita a irradiação ponto a ponto na cavidade oral, com alcance de língua, mucosa jugal, palato, assoalho de boca, gengiva, rebordo alveolar e lábios, em paciente acamado ou em cadeira.	
1.1.4.2	Extremidade de aplicação passível de esterilização em autoclave a vapor OU compatível com o uso de barreira descartável de uso único, com a respectiva orientação expressa em manual, atendendo aos requisitos de controle de infecção para paciente imunossuprimido.	
1.1.4.3	Superfícies externas compatíveis com desinfecção por saneante de uso hospitalar. Declarar os agentes de limpeza e desinfecção recomendados pelo fabricante.	
1.1.4.4	Declarar a quantidade e os tipos de aplicadores/ponteiras fornecidos com o equipamento, bem como a disponibilidade de reposição no mercado nacional e o respectivo custo unitário de referência.	
1.1.4.5	Declarar a existência de recurso para irradiação de área extensa em aplicação única (aplicador de múltiplos emissores/cluster E/OU protocolo de varredura assistida), informando a área irradiada em cm ² e o tempo estimado de aplicação.	
1.1.5	APLICAÇÕES CLÍNICAS E INDICAÇÕES ROTULADAS	
1.1.5.1	Indicação expressa, em manual e/ou no registro sanitário, para fotobiomodulação em mucosite oral e/ou em lesões da mucosa oral.	
1.1.5.2	Indicação expressa para analgesia, modulação do processo inflamatório e reparo/cicatrização tecidual.	

1.1.5.3	Indicação expressa ou compatibilidade declarada para terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT).	
1.1.5.4	Declarar as demais indicações rotuladas do equipamento e as contraindicações e precauções previstas em manual.	
1.1.6	ASPECTOS CONSTRUTIVOS E PORTABILIDADE	
1.1.6.1	Equipamento portátil, transportável por um único operador entre unidades de internação, centro cirúrgico e ambulatório, sem necessidade de instalação fixa ou de infraestrutura predial dedicada.	
1.1.6.2	Estrutura em material resistente, de superfície lisa e de fácil higienização, isenta de reentrâncias que dificultem a limpeza.	
1.1.6.3	Suporte ou base para acomodação segura do aplicador quando fora de uso.	
1.1.6.4	Declarar o peso e as dimensões (comprimento x largura x altura) da unidade emissora e do conjunto completo, incluída a maleta de transporte.	
1.1.6.5	Declarar o grau de proteção contra ingresso de partículas e líquidos (IP), quando aplicável ao equipamento e ao aplicador.	
1.1.7	ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA E AUTONOMIA	
1.1.7.1	Alimentação elétrica em 100 V~ a 240 V~, 50/60 Hz, com seleção automática de tensão (bivolt automático), na unidade principal OU no carregador, quando a operação se der por bateria.	
1.1.7.2	Operação por bateria recarregável interna OU por rede elétrica. Na hipótese de operação por bateria, a autonomia deverá ser IGUAL OU SUPERIOR A 1 (uma) hora de emissão continuada.	
1.1.7.3	Declarar a autonomia da bateria, o tipo/tecnologia da bateria, o tempo de recarga e a vida útil estimada em ciclos, quando aplicável.	
1.1.7.4	Cabo de alimentação flexível com dupla isolamento. Declarar o comprimento do cabo.	
1.1.7.5	Proteções contra sobrecorrente e flutuações da rede elétrica. Declarar as proteções implementadas.	
1.1.8	SEGURANÇA, NORMAS APLICÁVEIS E REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA	
1.1.8.1	Registro ou notificação vigente na ANVISA na data de apresentação da proposta, com indicação do número e apresentação do respectivo comprovante.	
1.1.8.2	Conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1 (requisitos gerais de segurança de equipamentos eletromédicos) e com as normas colaterais aplicáveis, inclusive a IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética).	
1.1.8.3	Conformidade com a ABNT NBR IEC 60825-1 (segurança de produtos a laser). Declarar a classe do produto laser ofertado.	
1.1.8.4	Sinalização e etiquetas de advertência de radiação laser afixadas no equipamento, em língua portuguesa.	
1.1.8.5	Fornecimento de óculos de proteção com densidade óptica adequada a todos os comprimentos de onda ofertados. Declarar a densidade óptica e a faixa de proteção dos óculos.	
1.1.8.6	Declarar a certificação de conformidade INMETRO, quando exigível ao equipamento nos termos da regulamentação vigente, ou justificar a não exigibilidade.	
1.1.9	ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO	
1.1.9.1	01 (uma) unidade emissora principal do equipamento.	
1.1.9.2	01 (um) carregador/fonte de alimentação com o respectivo cabo de alimentação.	

1.1.9.3	01 (um) suporte ou base para o aplicador.	
1.1.9.4	01 (uma) tampa ou protetor da extremidade de aplicação.	
1.1.9.5	No mínimo 02 (dois) óculos de proteção laser para a equipe (operador e auxiliar) e 01 (um) protetor ocular destinado ao paciente.	
1.1.9.6	01 (uma) maleta, case ou invólucro rígido para transporte e guarda do conjunto.	
1.1.9.7	Aplicadores/ponteiras em quantidade suficiente ao atendimento do item 1.1.4, incluídos os insumos de barreira, quando esta for a solução de biossegurança adotada.	
1.1.9.8	01 (um) manual de operação em língua portuguesa, impresso ou em meio digital. Admitem-se itens equivalentes que cumpram a mesma função, mediante justificativa técnica na proposta.	
1.1.10	DOCUMENTAÇÃO, GARANTIA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E TREINAMENTO	
1.1.10.1	Apresentação, junto à proposta, de catálogo, manual ou ficha técnica do fabricante que comprove o atendimento a cada item desta especificação, com indicação da página de referência na coluna própria deste anexo.	
1.1.10.2	Garantia integral mínima de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, contados do recebimento definitivo, incluindo peças, mão de obra e deslocamento.	
1.1.10.3	Assistência técnica em território nacional. Declarar a rede autorizada, o prazo de atendimento a chamados e o prazo de solução de falhas.	
1.1.10.4	Treinamento operacional e de biossegurança para a equipe assistencial e para a Engenharia Clínica, sem ônus adicional, a ser realizado na instalação do equipamento.	
1.1.10.5	Declarar o compromisso de disponibilidade de peças de reposição, aplicadores e insumos por período não inferior a 5 (cinco) anos, contados da entrega.	
1.1.10.6	Disponibilizar manual técnico/de serviço e as rotinas de teste de segurança e de aferição de potência à Engenharia Clínica, mediante solicitação formal.	

1.2 Esta contratação vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir do aceite de instalação/ funcionamento do equipamento assinado pelo responsável da engenharia clínica.

2- JUSTIFICATIVA SOBRE A NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A aquisição de equipamento de fotobiomodulação a laser de baixa potência é necessária para garantir a continuidade e a resolutividade da assistência odontológica hospitalar prestada ao paciente oncológico, notadamente na prevenção e no tratamento da mucosite oral radioinduzida e/ou quimioinduzida. A mucosite oral constitui complicação de elevada incidência entre pacientes submetidos a radioterapia de cabeça e pescoço, a quimioterapia e a regimes de

condicionamento para transplante de células-tronco hematopoéticas, manifestando-se por eritema, ulceração, dor intensa, disfagia e risco aumentado de infecção sistêmica. Em suas formas graves, compromete a alimentação por via oral, impõe o uso de analgesia opioide e de suporte nutricional alternativo e, com frequência, determina a interrupção ou o adiamento do tratamento antineoplásico, com prejuízo direto ao desfecho oncológico do paciente.

A necessidade torna-se ainda mais relevante na rotina assistencial de hospital de alta complexidade referência em oncologia e radioterapia, no qual o Serviço de Odontologia Hospitalar acompanha pacientes internados, debilitados e frequentemente acamados, que demandam atendimento à beira-leito. A fotobiomodulação a laser é hoje a intervenção com maior nível de evidência científica para essa finalidade, sendo objeto de recomendação formal das diretrizes clínicas internacionais da MASCC/ISOO e, no âmbito nacional, de incorporação ao Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SAES/MS nº 3.035, de 14 de julho de 2025, que instituiu o procedimento "Fotobiomodulação a laser de baixa potência para o tratamento da mucosite oral radioinduzida e/ou quimioinduzida" (código SIGTAP 03.07.05.001-7). Além da mucosite, a tecnologia é aplicável à analgesia, ao reparo tecidual e à cicatrização de feridas pós-cirúrgicas, à modulação do processo inflamatório, à redução de fibrose tecidual e à terapia fotodinâmica antimicrobiana, ampliando o alcance assistencial do equipamento no cuidado ao paciente oncológico.

Além de ampliar a segurança e a qualidade da assistência, a disponibilização de equipamento dedicado ao Serviço de Odontologia Hospitalar contribui para a eficiência operacional da instituição, ao reduzir a gravidade das lesões de mucosa, a demanda por analgesia de resgate e o tempo de internação decorrente de complicações orais, bem como ao evitar a interrupção do tratamento oncológico em curso. A aquisição viabiliza, ainda, o registro e o faturamento do procedimento junto ao SUS, nos termos da portaria acima referida, e assegura à equipe condições materiais para a execução dos protocolos preconizados. Dessa forma, a contratação atende às necessidades assistenciais atuais e futuras da Fundação, em conformidade com as boas

práticas de cuidado oncológico, com as diretrizes de segurança do paciente e com as políticas públicas de saúde bucal vigentes.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução contempla o fornecimento de equipamento de fotobiomodulação a laser de baixa potência, microprocessado, com emissão nos espectros vermelho e infravermelho, destinado ao atendimento de pacientes oncológicos internados e ambulatoriais pelo Serviço de Odontologia Hospitalar. O equipamento deverá dispor de controle dosimétrico com seleção de energia e/ou de tempo de aplicação por ponto, indicação visual dos parâmetros programados e aplicados, aplicador que permita a irradiação ponto a ponto da cavidade oral e das regiões perioral e cutânea, capacidade de realização de terapia fotodinâmica antimicrobiana e portabilidade compatível com o atendimento à beira-leito, assegurando a reprodutibilidade dos protocolos clínicos e a continuidade do cuidado nas diferentes unidades assistenciais.

Além do equipamento principal, a solução inclui todos os acessórios necessários à sua plena utilização, tais como aplicadores e ponteiros compatíveis com esterilização ou com o uso de barreira descartável, insumos de biossegurança, óculos de proteção laser para operador, auxiliar e paciente, fonte de alimentação e carregador, suporte para acomodação do aplicador e maleta para transporte e guarda. O conjunto deverá ser fornecido pronto para uso, acompanhado de documentação técnica, comprovação de regularização sanitária junto à ANVISA, manuais de operação em língua portuguesa, treinamento operacional e de biossegurança da equipe assistencial e da Engenharia Clínica, assistência técnica em território nacional e garantia do fabricante, garantindo condições adequadas para implantação e utilização.

A solução proposta visa proporcionar maior segurança e conforto ao paciente oncológico, especialmente àquele submetido a radioterapia de cabeça e pescoço, a quimioterapia e a transplante de células-tronco hematopoéticas, populações nas quais a manutenção da integridade da mucosa oral é determinante para a adesão e a continuidade do tratamento antineoplásico. Adicionalmente, contribui para a otimização dos fluxos operacionais da

instituição, ao permitir o atendimento à beira-leito sem deslocamento do paciente crítico, ao reduzir complicações orais evitáveis e ao habilitar o registro do procedimento incorporado ao SUS, em conformidade com as melhores práticas de assistência e segurança do paciente.

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A contratação observará os seguintes requisitos:

4.1.1 Garantia mínima de 12 (doze) meses após a instalação.

4.1.2 Treinamento operacional para os usuários e técnicos em turnos definidos pelo Hospital da Baleia (manhã e tarde) e instalação, incluindo conferência das partes, montagem, ajustes, calibrações e testes gerais de funcionamento.

4.1.3 Indicação de assistência técnica credenciada na região metropolitana de Belo Horizonte/MG, para manutenção imediata ao Hospital da Baleia. Deverão estar contidos nesta autorização todos os dados da empresa, como nome, endereço completo, telefone e responsável técnico.

4.1.4 Deverá ser apresentado Certificado de Registro na ANVISA.

4.1.5 Anexar de forma obrigatória catálogo, manual e demais documentos comprobatórios pertinentes na proposta.

4.2 Não haverá a exigência de amostra do bem

5 - DA EXECUÇÃO CONTRATUAL/ORDEN DE COMPRA

5.1 O prazo para a entrega dos bens deverá ser ÚNICO e, realizada no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do recebimento pelo fornecedor, da(s) Ordem(ns) de Compra, enviadas pela Fundação, em sua sede localizada na Rua Juramento, nº 1.464, bairro Saudade, Belo Horizonte/MG.

5.2. Após a entrega, serão adotados os seguintes procedimentos:

5.2.1 Provisoriamente: O objeto da presente contratação será recebido provisoriamente no ato da entrega, no local e endereço indicados pela Fundação;

5.2.2 Definitivamente: Após a correta instalação do bem, que deverá ser aprovada pelo Gestor e Fiscal do contrato da Fundação, mediante ateste na Nota Fiscal, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade e das condições e especificações previstas neste Termo de Referência;

5.3 Constatadas irregularidades no objeto, lavrar-se-á Termo de Recusa, no qual se consignarão as desconformidades, podendo a Fundação:

5.3.1 Rejeitá-lo no todo ou em parte, se disser respeito à especificação, determinando sua substituição;

5.3.2 Na hipótese de substituição, o fornecedor deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Fundação, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, mantido o preço inicialmente contratado;

5.3.3 No caso de diferença de quantidade ou de partes, a Fundação determinará sua complementação, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis;

5.4 Quando houver substituição serão realizadas novamente as verificações antes referidas.

5.5 Caso a substituição não ocorra no prazo determinado, estará o fornecedor incorrendo em atraso na entrega, podendo a Fundação solicitar a rescisão contratual.

5.6 Caso o fornecedor contratado verifique a absoluta impossibilidade de cumprir com a entrega total ou parcial dos bens solicitados, nos prazos previstos, esse deverá comunicar imediatamente, por escrito, o Gestor do Contrato escolhido pela Fundação, apresentando o motivo do não acatamento do pedido recebido.

5.7 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens fornecidos nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

6- DA GARANTIA SOBRE O BEM

6.1 O prazo de garantia para o bem **será de no mínimo 12 (doze) meses**, a contar da data de seu recebimento definitivo, e operacionalização (instalação e teste),

considerando que a garantia será iniciada após a validação dos testes, sem ônus extras pelas peças e/ou serviço.

6.2 A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para a Fundação.

6.3. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

6.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

6.5. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

6.6 O Contratado prestará garantia para o bem por ela entregue, nos seguintes termos: sempre sob avaliação e a critério da equipe técnica responsável pelo recebimento do equipamento, sem qualquer ônus a título de despesas extras para a Fundação Benjamim Guimarães. A garantia, ainda, compreenderá a substituição por um novo, quando mostrarem falhas comprovadamente decorrentes de defeito de fabricação/produção e validade.

6.7 O prazo da garantia não se interrompe, nem se prorroga, pelos reparos ou substituições feitas pelo Contratado. Se o fato coberto pela garantia ocorrer no prazo desta, entendesse que o reparo ou substituição está abrangido pela garantia, mesmo se reclamado e/ou executado após decorrido o referido prazo.

6.8 – O Contratado declara que possui as condições técnicas, o pessoal habilitado, a competência, a especialização e a experiência necessárias para a execução do objeto deste Contrato.

7- MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 O gerenciamento desta contratação ficará a cargo da gerência operacional da Fundação Benjamin Guimarães, denominado preposto, o qual deverá dirimir quaisquer dúvidas surgidas no curso de sua execução, exercendo em toda sua plenitude ação fiscalizadora.

7.2 A fiscalização desta contratação ficará a cargo da engenharia clínica que deverá anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

7.3 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e normas legais.

7.4 O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Fundação ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante.

7.5 Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

7.5.1 A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Fundação a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato.

7.6 As comunicações entre a Fundação e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

8- FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por técnica-preço

8.2. Previamente à celebração do contrato, a Fundação verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto aos documentos de habilitação.

8.3 É dever do fornecedor manter atualizada a respectiva documentação, quando solicitado pela Fundação, a respectiva documentação atualizada.

8.4 Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

8.5 Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.6 Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

8.7 Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação:

8.7.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

8.7.1.1 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7.1.2 Sociedade empresária estrangeira com atuação permanente no País: decreto de autorização para funcionamento no Brasil;

8.7.1.3 Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7.1.4 Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária - inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde tem sede a matriz;

8.7.1.5 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de toda a respectiva consolidação.

8.7.2 HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

8.7.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

8.7.2.2 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.7.2.3 Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.7.2.4 Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.7.2.5 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.7.2.6 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.7.2.7 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

8.7.2.8 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.7.2.9 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

8.7.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA

8.7.3.1 Certidão negativa de pedido de falência ou em recuperação de crédito, expedida pelo distribuidor judicial da sua sede, com validade inferior a 60 dias;

8.7.3.2 Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da Lei, que demonstrem a situação financeira do fornecedor, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

8.7.3.3 As empresas com menos de um ano de existência devem apresentar Balanço de Abertura devidamente registrado na Junta Comercial da sede ou domicílio do fornecedor ou no órgão de registro equivalente.

8.7.3.4 Serão considerados, na forma da Lei, o balanço patrimonial (inclusive o Balanço de Abertura) e a demonstração contábil dos resultados dos dois últimos exercícios sociais assim apresentados:

- a. publicados em Diário Oficial; ou
- b. publicados em Jornal; ou
- c. por fotocópia do livro Diário, devidamente registrado na Junta Comercial da sede ou domicílio do Licitante ou no órgão de registro equivalente, inclusive com os Termos de Abertura e de Encerramento; ou
- d. na forma de Escrituração Contábil Digital (ECD) instituída pela Instrução Normativa da RFB n.º 2.003/2021 e suas alterações.

8.7.3.5 Os balanços patrimoniais (inclusive o Balanço de Abertura) e demonstrações contábeis dos resultados dos últimos exercícios sociais deverão estar assinados por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade.

8.7.3.6 Quando os índices do Balanço Patrimonial não forem iguais ou superiores a 01 (um), poderá o licitante comprovar que possui capital mínimo ou Patrimônio Líquido mínimo igual ou superior a 10% do valor estimado para contratação, por meio de documentos hábeis, que poderão ou não ser acatados pela Fundação.

8.7.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.7.4.1 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

8.7.4.2 Autorização de Funcionamento ou protocolo de solicitação da empresa participante, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

8.7.4.3 Atestado(s) de capacidade técnica, atestando que a empresa participante já tenha fornecido mesmo equipamento, modelo e marca no mercado brasileiro, através da apresentação de no mínimo 02 (dois) atestados de desempenho anterior emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Tal atestado deverá ser comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da presente Cotação:

8.7.4.4 Certificados dos Registros dos Equipamentos ofertados, ou Certificado de Isenção de Registro, conforme o caso, emitidos pela ANVISA/MS, ou sua publicação no DOU;

8.7.4.5 Declaração do fabricante ou representante legal de que as peças de reposição estarão disponíveis no mercado para aquisição futura, por um período não inferior a 05 (cinco) anos;

8.7.4.6 Declaração fornecida e assinada pela empresa participante ou responsável legal no país, indicando o nome da assistência técnica credenciada na região metropolitana da cidade de Belo Horizonte/MG, para assistência imediata ao Hospital da Baleia. Deverão estar contidos nesta autorização todos dados da empresa como nome, endereço completo, telefone e responsável técnico;

8.7.4.7 Declaração de que os equipamentos serão entregues devidamente instalados, inclusive com conferência de partes e peças, montagens, ajustes,

calibrações e todas as adequações que se fizerem necessárias para o pleno funcionamento do objeto ofertado, nos locais determinados, estando todos os custos de tais operações, incluídos nas propostas comerciais apresentadas;

8.7.4.8 Declaração de que a empresa participante possui pessoal técnico especializado para oferecer treinamento aos colaboradores do Hospital da Baleia para operação dos equipamentos, no local da instalação dos mesmos, sem ônus para a Fundação;

8.7.4.9 Declaração da empresa participante de que todos os equipamentos são novos, ou seja não possuem nenhum componente / peça / parte com características de ser recondicionado, remanufaturado ou reaproveitado de outros equipamentos e encontram-se em perfeitas condições de uso, responsabilizando-se por vícios ou defeitos de fabricação, bem como por desgastes anormais dos equipamentos, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e ainda a substituir as peças ou os equipamentos caso estes venham apresentar;

8.7.4.10 Declaração da empresa participante, da garantia integral para os equipamentos, de no Mínimo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de seu recebimento definitivo pela comissão técnica do Hospital da Baleia, e operacionalização (instalação e teste), considerando que a garantia será iniciada após a validação dos testes, sem ônus extras pelas peças e/ou serviços

8.7.4.11 Declaração de que durante o período de garantia, a empresa participante executará as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante,

8.7.4.12 Catálogo OU prospecto contendo fotos dos EQUIPAMENTOS e Componentes cotados;

8.7.4.13 Apresentar "Termo de Responsabilidade" assinado pelo responsável legal da empresa, garantindo a entrega dos produtos e equipamentos no(s) prazo(s) e nas quantidades estabelecidas nesse documento.

9- DOS RECURSOS FINANCEIROS E FORMA DE PAGAMENTO

9.1 Os recursos financeiros a serem aplicados nesta contratação provém da SMILE TRAIN.

Belo Horizonte, 24 de julho de 2026.

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
CREA-MG: 370056MG
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 52C0-A8A9-EFC8-32EC

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARGARETE GOMES CARDOSO (CPF 041.XXX.XXX-46) em 29/07/2026 09:43:15 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



JONATA FERREIRA VETTE (CPF 095.XXX.XXX-18) em 29/07/2026 09:46:14 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://hospitaldabaleia.1doc.com.br/verificacao/52C0-A8A9-EFC8-32EC>