

## TERMO DE REFERÊNCIA (TR)

### Aquisição de simulador e instrumental de videolaparoscopia para treinamento médico-acadêmico

(Conforme art. 6º, XXIII e art. 40 da Lei nº 14.133/2021)

<b>Órgão / Unidade requisitante</b>	[INSERIR NOME DA INSTITUIÇÃO / UNIDADE]
<b>Processo administrativo nº</b>	[INSERIR Nº DO PROCESSO]
<b>ETP vinculado</b>	[INSERIR Nº/REFERÊNCIA DO ETP]
<b>Modalidade pretendida</b>	Pregão eletrônico — modo de disputa aberto
<b>Critério de julgamento</b>	Menor preço por lote (lote único recomendado)
<b>Data de elaboração</b>	___/___/_____

**AVISO:** Material informativo. Não substitui consulta jurídica especializada. Adapte ao seu órgão e processo. Os produtos descritos neste modelo referem-se a equipamento destinado exclusivamente a treinamento educacional — não são dispositivos médicos.

## Sumário

1. Definição do objeto
  2. Fundamentação e descrição da necessidade
  3. Descrição da solução
  4. Requisitos da contratação
  5. Modelo de execução do objeto
  6. Modelo de gestão do contrato
  7. Critérios de medição e pagamento
  8. Forma de seleção do fornecedor
  9. Critérios de pré-qualificação dos fornecedores
  10. Estimativa do valor da contratação
  11. Adequação orçamentária
- Anexo A — Descritivo técnico colável (lote único, 4 itens)
- Anexo B — Declarações e assinaturas

## 1. Definição do objeto

Aquisição de [QUANTIDADE] conjuntos de instrumental para treinamento videolaparoscópico em escala 1:1, composto por porta-agulhas, tesoura Metzenbaum, pinças Grasper e Maryland (todos em diâmetro 5mm), destinados exclusivamente a uso educacional em endotrainer/caixa de treinamento, conforme especificações constantes do Anexo A.

**Natureza do objeto:** equipamento educacional — não destinado a uso em paciente humano ou animal — fora do escopo da RDC 751/2022 da ANVISA.

## 2. Fundamentação e descrição da necessidade

A presente contratação tem por finalidade equipar o [LABORATÓRIO/SIMULAÇÃO/PROGRAMA] da [INSTITUIÇÃO] com instrumental específico para o treinamento de habilidades motoras videolaparoscópicas, conforme fundamentado em detalhe no Estudo Técnico Preliminar (ETP) que integra este processo.

Síntese das motivações (detalhamento no ETP):

- Segurança do paciente — formação prévia em ambiente simulado antes da exposição clínica;
- Conformidade com matrizes de competência (CNRM, CBC, SOBRACIL);
- Eficiência do programa formativo e aderência a indicadores de qualidade;
- Fortalecimento institucional para fins de avaliação MEC/acreditação.

## 3. Descrição da solução

A solução compreende:

1. Instrumental educacional 5mm — escopo principal (Anexo A, itens 1 a 4);
2. Embalagem identificada como material de uso educacional, com selo 'NÃO DESTINADO A PACIENTE';
3. Documentação técnica do fabricante (manual, declaração de finalidade educacional, termo de garantia);
4. Treinamento operacional sobre uso, montagem, limpeza e autoclavagem (presencial ou remoto).

Não compõem o escopo desta contratação: endotrainer/caixa de treinamento, óptica/torre de vídeo, monitor, fontes de luz, insumos consumíveis.

## 4. Requisitos da contratação

### 4.1 Requisitos técnicos

- Material: aço inoxidável austenítico, padrão grau médico;
- Diâmetro: 5mm (cinco milímetros), compatível com trocartes-padrão de 5mm;
- Empunhadura ergonômica com cremalheira/catraca de travamento e mecanismo de destravamento por pressão;
- Eixo monobloco desmontável para limpeza e manutenção;
- Esterilização: autoclavável a 134°C;
- Identificação clara, em produto e embalagem, da finalidade educacional.

### 4.2 Requisitos regulatórios

**Não se aplica registro ANVISA (RDC 185/2001, RDC 56/2001, RDC 59/2000)** ao objeto deste TR, por se tratar de equipamento educacional não destinado a uso em paciente, conforme escopo da RDC 751/2022 e art. 3º da Lei nº 6.360/1976.

Exigir tais normas em edital seria restritivo e ilegal nos termos do art. 41 da Lei nº 14.133/2021.

### 4.3 Requisitos de garantia e assistência

- Garantia mínima: 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação;
- Prazo máximo de atendimento de garantia: 15 dias corridos a partir da abertura do chamado;
- Disponibilidade de peças de reposição: mínimo 24 meses após entrega.

### 4.4 Requisitos de habilitação técnica

- Atestado de capacidade técnica comprovando fornecimento anterior de instrumental educacional em quantitativo equivalente a 50% do objeto;
- Declaração formal do fornecedor sobre a natureza educacional do produto (modelo no Anexo B);
- Catálogo/ficha técnica do(s) item(ns) ofertado(s).

### 4.5 Critérios de sustentabilidade (IN SEGES nº 65/2021)

- Embalagem reciclável ou retornável;
- Política ambiental do fornecedor (autodeclaração).

## 5. Modelo de execução do objeto

### 5.1 Prazo de entrega

Até [30/45/60] dias corridos contados da emissão da Nota de Empenho ou assinatura do contrato, o que ocorrer por último.

## 5.2 Local de entrega

[INSERIR ENDEREÇO COMPLETO — incluindo unidade, prédio, sala, CEP, dias e horários de recebimento].

## 5.3 Recebimento provisório e definitivo

- Recebimento provisório: até 5 dias úteis após a entrega, mediante conferência quantitativa;
- Recebimento definitivo: até 15 dias úteis após o recebimento provisório, mediante teste qualitativo (montagem, autoclavagem, funcionamento mecânico) por comissão designada.

## 6. Modelo de gestão do contrato

- Gestor do contrato: [Nome, matrícula, telefone, e-mail]
- Fiscal técnico: [Nome — responsável pela conferência técnica do material]
- Fiscal administrativo: [Nome — responsável por documentação contratual]
- Periodicidade de reuniões de acompanhamento: na entrega e ao fim do prazo de garantia.

## 7. Critérios de medição e pagamento

- Pagamento em parcela única após o recebimento definitivo;
- Prazo de pagamento: até 30 dias a partir da apresentação da nota fiscal eletrônica devidamente atestada;
- Nota fiscal deve discriminar: descrição completa do item, quantidade, valor unitário, valor total, número do empenho e número do processo;
- Retenções tributárias conforme legislação vigente.

## 8. Forma de seleção do fornecedor

Pregão eletrônico, modo de disputa aberto, critério de julgamento menor preço por lote, conforme arts. 28 a 35 da Lei nº 14.133/2021.

Justificativa: o objeto é de fornecimento padronizável, com mercado fornecedor competitivo, sendo o pregão eletrônico a modalidade adequada.

## 9. Critérios de pré-qualificação dos fornecedores

Habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e técnica conforme arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021.

Habilitação técnica específica: cf. item 4.4 deste TR.

## 10. Estimativa do valor da contratação

Valor estimado total: R\$ [VALOR TOTAL] ([POR EXTENSO]).

A pesquisa de preços que fundamenta a estimativa consta do processo administrativo (Anexo do ETP) e observa o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e a IN SEGES/ME nº 65/2021, com utilização de no mínimo 3 fontes.

## 11. Adequação orçamentária

Despesa correrá à conta da seguinte dotação orçamentária:

- Unidade orçamentária: [INSERIR]
- Programa de trabalho: [INSERIR]
- Elemento de despesa: [44.90.52 — Equipamentos e Material Permanente]
- Fonte de recursos: [INSERIR]
- Plano interno: [INSERIR]
- Valor: R\$ [INSERIR]

## Anexo A — Descritivo técnico do lote

Texto pronto para colar no edital. Substituir [QUANTIDADES] pelos valores definidos no item 4 do ETP.

### Item 1 — Porta-agulhas reto 5mm × 320mm

PORTA-AGULHAS RETO PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm (cinco milímetros) e comprimento útil de 320mm (trezentos e vinte milímetros). Confeccionado em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico, de alta resistência. Mandíbula reta com perfil para sutura geral, com revestimento de carboneto de tungstênio (widia) na superfície de apreensão. Empunhadura tipo V1 com cremalheira de travamento por catraca, com mecanismo de destravamento por pressão. Eixo monobloco desmontável para limpeza. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico, dispensado de registro ANVISA conforme escopo da RDC 751/2022.

**Quantidade:** [QTD] unidades

**Valor unitário máximo aceitável:** R\$ [VALOR]

### Item 2 — Tesoura Metzenbaum curva 5mm × 330mm

TESOURA METZENBAUM CURVA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 330mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbulas curvas com fio para corte de tecido. Empunhadura ergonômica sem cremalheira, com rotação de eixo de 360°. Eixo monobloco desmontável para limpeza. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

**Quantidade:** [QTD] unidades

**Valor unitário máximo aceitável:** R\$ [VALOR]

### Item 3 — Pinça Grasper Fenestrada dupla ação 5mm × 330mm

PINÇA DE APREENSÃO TIPO GRASPER FENESTRADA DUPLA AÇÃO PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 330mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbula fenestrada com dupla ação (ambas as garras articuladas), serrilha atraumática para apreensão tecidual. Empunhadura ergonômica com cremalheira de travamento por catraca e destravamento por pressão. Rotação de eixo de 360°. Engate rápido para conexão a cabo monopolar (opcional, sem energizar em uso educacional). Eixo monobloco desmontável. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

**Quantidade:** [QTD] unidades

**Valor unitário máximo aceitável:** R\$ [VALOR]

#### Item 4 — Pinça Maryland Dissecção curva 5mm × 360mm

PINÇA DE DISSECÇÃO TIPO MARYLAND CURVA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA. Diâmetro de 5mm e comprimento útil de 360mm. Confeccionada em aço inoxidável austenítico, padrão grau médico. Mandíbula curva fina com ponta atraumática para dissecção roma e óbvia. Empunhadura ergonômica com rotação de eixo de 360° e engate rápido para conexão a cabo monopolar (opcional, sem energizar em uso educacional). Eixo monobloco desmontável. Esterilização: autoclavável a 134°C. Uso destinado exclusivamente a fins educacionais e de treinamento médico-acadêmico — produto não destinado a uso em pacientes humanos ou animais, não classificado como dispositivo médico.

**Quantidade:** [QTD] unidades

**Valor unitário máximo aceitável:** R\$ [VALOR]

#### Códigos CATMAT correlatos (sugestão)

Consultar Catálogo de Materiais ([gov.br/compras](http://gov.br/compras)) para selecionar o código exato do item. Sugestões iniciais (verificar e confirmar antes do edital):

- Material para treinamento de habilidades cirúrgicas — categoria 'EQUIPAMENTO DE ENSINO E TREINAMENTO MÉDICO';
- Alternativa: 'INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA TREINAMENTO' — quando a categoria 'ensino' não estiver disponível;
- Evitar usar códigos CATMAT de 'instrumental cirúrgico para uso em paciente' — finalidade distinta.

## Anexo B — Declarações e assinaturas

### B.1 Declaração do fornecedor sobre natureza educacional do produto (modelo)

"Declaramos, sob as penas da lei, que o(s) produto(s) ofertado(s) na presente licitação destina(m)-se exclusivamente a treinamento, simulação e ensino, sendo identificados em rótulo e embalagem como NÃO DESTINADOS A USO EM PACIENTE HUMANO OU ANIMAL. Declaramos ainda que o(s) produto(s) NÃO se classifica(m) como dispositivo médico e está(ão) fora do escopo regulatório da RDC nº 751/2022 da ANVISA. Comprometemo-nos a entregar, junto com o material, manual do fabricante, termo de garantia e declaração desta finalidade educacional."

### B.2 Assinaturas do TR

Local: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Responsável pela elaboração — nome, matrícula, função

\_\_\_\_\_

Autoridade competente — ciência e aprovação

\_\_\_\_\_

Assessoria jurídica — análise (campo opcional)

— Fim do documento —