

EDITAL DE COLETA DE PREÇO

Edital nº 013/2024 - Instinto Gnosis

O Instituto Gnosis, inscrito no CNPJ sob o no 10.635.117/0001-03, em atenção ao **art. 7º do Regulamento de Compras e Contratação de Serviços**, torna público o presente processo de seleção de empresa especializada para fornecimento de software de detecção e apoio ao diagnóstico de câncer de mama, baseado em algoritmo de inteligência artificial, no processamento de exames de mamografia, com locação de software que auxilie na redução dos tempos entre o exame, a confirmação de diagnósticos de câncer de mama e o início do tratamento aos pacientes do CCDTI no Super Centro Carioca- CCD, conforme disposições técnicas contidas no Termo de Referência, para atendimento ao Termo de Colaboração nº 009/2022, celebrado com o Município do Rio de Janeiro.

O presente Instrumento Convocatório rege-se pelo **Regulamento de Compras e Contratação de Serviços** do Instituto Gnosis, que se encontra disponível no sítio eletrônico da **Instituição**.

A contratação será efetuada pelo proponente que apresentar o **MENOR PREÇO GLOBAL**, obedecendo aos critérios do Edital e seus anexos.

1. OBJETO

- 1.1. Constitui objeto do presente Edital a seleção de empresa especializada para fornecimento de software de detecção e apoio ao diagnóstico de câncer de mama, baseado em algoritmo de inteligência artificial, no processamento de exames de mamografia, com locação de software que auxilie na redução dos tempos entre o exame, a confirmação de diagnósticos de câncer de mama e o início do tratamento aos pacientes do CCDTI no Super Centro Carioca- CCD, conforme disposições constantes no Termo de Referência, visando atendimento ao Termo de Colaboração nº 009/2022, celebrado com o Município do Rio de Janeiro.

2. CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

- 2.1. Somente poderão participar desta seleção, as empresas:
- 2.1.1. Estabelecidas no País, que satisfaçam as condições e disposições contidas neste Edital;
 - 2.1.2. Que explorem ramo de atividade compatível com o objeto cotado.
- 2.2. Não se admitirá nesta seleção a participação de empresas:
- 2.2.1. Que estejam sob regime de recuperação judicial ou falência;
 - 2.2.2. Estrangeiras, que não funcionem no País;
 - 2.2.3. Que tenham em seu quadro societário, cônjuges ou parentes de Diretores ou Conselheiros do Instituto Gnosis.
 - 2.2.4. É vedada a qualquer pessoa física ou jurídica a representação de mais de uma empresa na presente seleção.

3. DO PROCEDIMENTO

- 3.1. O processo de seleção de fornecedores será realizado em duas fases, sendo que a primeira consiste na verificação do preço apresentado pelos Proponentes e a segunda na verificação da documentação necessária.
- 3.2. As **Propostas de Preço** deverá ser entregue por meio eletrônico, direcionado a: propostas@institutognosis.org.br.
- 3.2.1. Os e-mails deverão exibir como "assunto" da mensagem o número do presente Edital e a identificação do proponente no corpo da mensagem.
- 3.3. As propostas de preço deverão ser entregues **até o dia 25 de março de 2024 às 17:00 horas**.
- 3.4. Propostas enviadas fora do prazo não serão consideradas.

4. PROPOSTA DE PREÇOS

- 4.1 A proposta de preço deverá fornecer o valor global para a prestação dos serviços objeto de contratação, bem como os valor unitários.
- 4.2 Todos os encargos e impostos gerados deverão estar informados detalhadamente dentro do preço final apresentado.

- 4.3 A proposta apresentada deverá conter identificação da pessoa jurídica responsável pela mesma (razão social, endereço, CNPJ, telefone, e-mail);
- 4.4 O prazo de validade da proposta não poderá ser inferior a 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação;
- 4.5 A participação no presente processo, assim como o envio da proposta de preços, implica na aceitação plena das condições estipuladas neste Termo e seus anexos;
- 4.6 Os preços propostos serão de exclusiva responsabilidade do **PROPONENTE**, não lhe sendo dado o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro argumento não previsto em lei;
- 4.7 Os preços deverão ser expressos em moeda nacional com, no máximo, duas casas decimais após a vírgula. Na elaboração da proposta devem ser computados todos os impostos, encargos fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o objeto da proposta, visando seu pleno atendimento;
- 4.8 Se alguma proposta de preços enviada contrariar qualquer dispositivo deste Edital a mesma será desclassificada;
- 4.9 Propostas manifestamente inexequíveis serão sumariamente desclassificadas, com base nos estudos referenciais preliminares que antecederam o presente procedimento;
- 4.10 É facultado ao Gnosis, após o recebimento das propostas, tentar negociar possíveis reduções com os proponentes para a busca do menor preço.

5. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. A **PROPONENTE** vencedora deverá apresentar a seguinte documentação para fins de habilitação:

5.1.1. Habilitação Jurídica:

5.1.1.1. Empresa individual: Registro Comercial, devidamente inscrito na Junta Comercial;

5.1.1.2. Sociedades Comerciais por ações: Ato constitutivo, estatuto ou contrato social, ou última consolidação e alterações posteriores, devidamente registradas, acompanhados de documentos de eleição dos atuais administradores;

5.1.1.3. Sociedades civis: Inscrição do ato constitutivo, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

5.1.1.4. Empresas ou sociedades estrangeiras: Decreto de autorização para que se estabeleçam no País e ato de registro de autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente.

Observação: O Objeto social deverá ser compatível com o objeto do contrato.

5.1.2 Regularidade Fiscal:

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

5.1.2.2. Prova de regularidade fiscal com a Fazenda Federal (SRF – Secretaria da Receita Federal e PGFN – Procuradoria Geral da Fazenda Nacional);

5.1.2.4. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual;

5.1.2.5. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal;

5.1.2.6. Certificado de Regularidade Fiscal para com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) – CRF;

5.1.2.7. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

5.1.3. Qualificação Técnica:

5.1.3.1 Comprovação de que possui instalações e equipamento adequados ao suporte e disponíveis para a realização dos serviços que são objeto deste Termo de Referência.

5.1.3.2 Das qualificações da licitante, é necessário que, nos termos do art.30, parágrafo 1º da lei 8.666/93, a licitante vencedora apresente atestado (s) de capacidade técnica expedido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem prestação de serviços em complexidade e quantidade do objeto deste Termo de Referência.

5.1.3.3 No caso de atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito privado, não serão considerados aqueles emitidos por empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa licitante vencedora.

5.1.3.4 Serão considerados como pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa licitante, empresas controladas ou controladoras da empresa licitante,

ou que tenha pelo menos uma mesma pessoa física ou jurídica que seja sócio da empresa emitente e da empresa licitante.

- 5.1.3.5** Apresentação obrigatória mínima de 01 (um) Atestado de capacidade técnica, compatível com o objeto do presente Termo de Referência.
- 5.1.3.6** A Solução e/ou ferramenta deverá possuir obrigatoriamente o Registro na ANVISA com validade vigente;
- 5.1.3.7** Somente serão consideradas as propostas das proponentes cujas atividades estejam contidas no Alvará de Licença e no documento de licenciamento sanitário, quando aplicável.
- 5.1.3.8** Declaração formal assinada pelo representante legal da empresa, sob as penalidades da lei, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos, assumindo total responsabilidade por esse fato e informando que não o utilizaria para quaisquer questionamentos futuros que ensejassem avenças técnicas ou financeiras.
- 5.1.3.9** Demais documentos técnicos exigidos no Termo de Referência.

6. VENCEDOR

- 6.1.** Constatado o atendimento pleno das exigências deste Edital e seus anexos, será declarado vencedor o **PROPONENTE** que apresentar o **menor custo** para a execução dos serviços descritos no objeto deste Edital e seus anexos.
- 6.2.** A realização do presente Edital não obriga o Instituto Gnosis a formalizar a contratação da empresa vencedora, podendo o procedimento de seleção ser cancelado, não cabendo indenização de qualquer natureza aos participantes.

7. CONTRATAÇÃO

- 7.1.** Declarado o vencedor, seu representante legal será convocado para firmar o contrato objeto deste procedimento.
- 7.1.1.** Caso o adjudicatário no ato da assinatura do contrato recuse-se a assiná-lo, serão convocados os proponentes remanescentes, observada a ordem de classificação.
- 7.1.2.** Na hipótese de convocação dos proponentes remanescentes, estes deverão manter sua última proposta registrada.

- 7.2. O representante legal do proponente que tiver apresentado a proposta vencedora deverá assinar o contrato, dentro do prazo máximo de 3 (três) dias corridos a contar do recebimento da comunicação.
- 7.3. Qualquer solicitação de prorrogação de prazo para assinatura do contrato, decorrentes deste procedimento, somente será analisada se apresentada antes do decurso do prazo para tal e devidamente fundamentada.

8. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 8.1. Os interessados poderão obter mais informações sobre as especificações técnicas do objeto deste Edital através do e-mail: propostas@institutognosis.org.br.
- 8.2. Os participantes do presente Edital assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas respectivas propostas.
- 8.3. Os participantes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

Rio de Janeiro, 15 de março de 2024.

Instituto Gnosis

TERMO DE REFERÊNCIA

SERVIÇO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA MAMOGRAFIA – CDC

1. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a presente contratação por força do Termo de Colaboração nº 009/2022, celebrado entre a Prefeitura do Rio de Janeiro e o Instituto Gnosis, para o gerenciamento, operacionalização e execução das ações e serviços de saúde do Centro Diagnóstico Carioca - Unidades Sede. Para a execução de um dos serviços inerentes no objeto contratualizado no Termo de Colaboração, se faz necessário a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE SOFTWARE DE DETECÇÃO E APOIO AO DIAGNÓSTICO DE CÂNCER DE MAMA, BASEADO EM ALGORITMO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, NO PROCESSAMENTO DE EXAMES DE MAMOGRAFIA, com locação de software que auxilie na redução dos tempos entre o exame, a confirmação de diagnósticos de câncer de mama e o início do tratamento, para atender as necessidades do CDC - Centro Diagnóstico Carioca, localizado na Rua Dr. Rodrigues de Santana nº 53, Bairro de Benfica, administrado pelo Instituto Gnosis, através de Termo de Colaboração com a Prefeitura do Rio de Janeiro, de acordo com as condições e especificações constantes neste documento.

2. OBJETIVO

Contratação de empresa especializada para fornecimento de software de detecção e apoio ao diagnóstico de câncer de mama, baseado em algoritmo de inteligência artificial, no processamento de exames de mamografia, com locação de software que auxilie na redução dos tempos entre o exame, a confirmação de diagnósticos de câncer de mama e o início do tratamento, para atender as necessidades do CDC - Centro Diagnóstico Carioca, localizado na Rua Dr. Rodrigues de Santana nº 53, Bairro de Benfica, administrado pelo Instituto Gnosis, através de Termo de Colaboração com a Prefeitura do Rio de Janeiro, de acordo com as condições e especificações constantes neste documento.

Este serviço também deve ser composto do fornecimento de mão-de-obra, com base nas especificações e requisitos previstos neste Termo de Referência, conforme abaixo:

1. Integração com o Sistema RIS/PACS e suas plataformas já utilizado no CCDTI com priorização dos exames com achados de anormalidade para câncer de mama;
2. Implantação de Solução tecnológica em nuvem para receber as imagens geradas pelos mamógrafos digitais do CCDTI;
3. Suporte e manutenção;

3. JUSTIFICATIVAS DOS SERVIÇOS

O Instituto Nacional de Câncer (INCA) organiza desde 1995 a publicação das estimativas de câncer utilizando-se de metodologia análoga à da Organização Mundial de Saúde. Neste sentido, todas as informações apresentadas a seguir são oriundas do documento “Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil” e os dados sobre as estimativas de câncer serão válidas para os anos 2023, 2024 e 2025.

O câncer é o principal problema de saúde pública no mundo. Para o Brasil, a estimativa para o triênio de 2023 a 2025 é de 704 mil novos casos sendo o câncer de mama o segundo mais incidente, com 74 mil casos novos, correspondendo a um risco estimado de 66,54 para 100 mil mulheres.

O câncer de mama em mulheres é o mais incidente em todas as regiões brasileiras, correspondendo a região Sudeste o maior risco estimado de 84,46 por 100 mil mulheres.

As taxas de incidência de câncer de mama vêm apresentando um crescimento acelerado, estando associado ao envelhecimento populacional, mudanças no comportamento e hábitos de vida e ao sobrediagnóstico associado à difusão do rastreamento mamográfico, recomendado no Brasil de 50 a 69 anos.

No que tange à mortalidade no Brasil, ocorreram 17.825 óbitos em 2020, o que equivale ao risco de 16,47 mortes por mil mulheres.

Para o estado do Rio de Janeiro estão previstos 10.290 novos casos de câncer de mama feminina e para a capital 4.850, em 2023.

Figura 1. Distribuição proporcional dos dez tipos de câncer mais incidentes estimados para 2023 por sexo, exceto pele não melanoma, na região Sudeste:

Localização Primária	Casos	%			Localização Primária	Casos	%
Próstata	34.470	30,1%	Homens	Mulheres	Mama feminina	39.330	32,9%
Cólon e reto	12.660	11,1%			Cólon e reto	13.440	11,2%
Traqueia, brônquio e pulmão	7.640	6,7%			Glândula tireoide	7.700	6,4%
Cavidade oral	5.830	5,1%			Traqueia, brônquio e pulmão	6.320	5,3%
Estômago	5.570	4,9%			Colo do útero	6.020	5,0%
Bexiga	4.290	3,7%			Corpo do útero	4.380	3,7%
Esôfago	3.710	3,2%			Ovário	3.430	2,9%
Laringe	3.250	2,8%			Estômago	3.380	2,8%
Linfoma não Hodgkin	2.960	2,6%			Linfoma não Hodgkin	2.780	2,3%
Sistema nervoso central	2.590	2,3%			Pâncreas	2.730	2,3%

*Números arredondados para múltiplos de 10.

O rastreamento do câncer de mama no Sistema Único de Saúde tem como objetivo a detecção precoce do câncer de mama, e deve ser realizado na faixa etária e periodicidade preconizadas pelas Diretrizes de Detecção Precoce do Câncer de Mama do Ministério da Saúde.

A mamografia bilateral é o exame de escolha para o rastreamento do câncer de mama pelo impacto na redução da mortalidade. Pode ser solicitada por médicos e enfermeiros para o rastreamento de mulheres entre 50 e 69 anos, dentro dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (BRASIL, 2010).

A lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012 esclarece que pacientes com câncer têm direito a receber o 1º tratamento no SUS, em até 60 dias do diagnóstico pelo laudo patológico, sendo o objetivo principal do escopo desse projeto a redução no tempo para detecção e diagnóstico.

Em alguns estudos internacionais e nacionais sobre o uso da ferramenta de Inteligência Artificial e diagnóstico de câncer de mama entre os resultados destacam-se: a redução significativa de falsos positivos, a categorização de exames de mamografia em função da probabilidade de conter câncer, a alta sensibilidade quando comparado a sistema tradicional de laudo e o desempenho superior a 90% de acurácia (MINEIRO, 2022; DÍAZ et al, 2021; SILVA; LEAL; LIMA, 2019).

Nesta perspectiva, o uso da inteligência artificial associado ao laudo médico tem se mostrado um potente sistema na identificação e diagnóstico precoce do câncer de mama.

4. EXECUÇÃO DO SERVIÇO

. ESCOPO DO OBJETO

4.1. O software deverá gerar análise a partir do processamento de todos os exames de mamografia realizados no CCDTI, em ordem cronológica, retornando resultado de forma priorizada para o Sistema RIS/PACS e suas plataformas que estão implantados na Unidade. Após o processamento das imagens o software deverá detectar, identificar, localizar e caracterizar as áreas suspeitas de câncer de mama dos exames em que forem identificadas tais anormalidades, para seguimento da produção dos laudos pela equipe médica através da Plataforma de Telelaudos.

Neste sentido, o software se caracteriza como ferramenta auxiliar à conclusão diagnóstica realizada pela equipe médica através dos laudos desses exames, não substituindo a completa revisão médica em nenhuma hipótese.

O CCDTI realiza atualmente uma média de 2.560 mamografias por mês nos seus 02 (dois) mamógrafos digitais em uso, podendo variar em até 40% para mais ou para menos, considerando variações de demanda, absenteísmo e disponibilidade de agenda.

O objeto envolve a Implantação, Integração, a Licença de Uso com Manutenções e Suporte Técnico como a seguir detalhados:

- a) **IMPLANTAÇÃO:** ações exercidas por empregados da CONTRATADA com vistas à instalação, à configuração e parametrização, à disponibilidade e à operacionalização da solução com treinamento dos operadores, técnicos e gerentes da CONTRATANTE por ocasião da implantação da solução.

- b) **INTEGRAÇÃO:** ações exercidas pela equipe de desenvolvimento e consultoria da CONTRATADA com vistas à integração da solução com o sistema RIS/PACS existente, convertendo em um único processo de trabalho, de fácil entendimento, e ágil utilização.
- c) **LICENÇA DE USO:** disponibilidade da Solução pela CONTRATADA, a título oneroso, durante a vigência contratual, em conformidade com as condições básicas e específicas estipuladas no Termo de Referência, contemplando as devidas manutenções.

d) **MANUTENÇÃO**

d.1) **MANUTENÇÃO CORRETIVA:** atuações exercidas na Solução, com o objetivo de restabelecer a normalidade de operação e funcionamento mediante saneamento de ocorrências de erros, faltas e falhas decorrentes do desenvolvimento, implantação, operação e manutenção da Solução, ocorrências essas imputáveis à responsabilidade da CONTRATADA.

d.2) **MANUTENÇÃO ADAPTATIVA:** atuações exercidas na Solução com o objetivo de adequar os Softwares a exigências de caráter legal, impostas por legislações federais, estaduais e municipais.

- e) **SUORTE TÉCNICO:** assistência tecnológica com o fim de solucionar problemas técnicos relacionados às funcionalidades da Solução.

CARACTERÍSTICAS DA SOLUÇÃO

- O software deverá ter seu algoritmo de inteligência artificial programado exclusivamente para identificação de anormalidades relacionadas ao câncer de mama;
- O software deverá analisar as imagens geradas pelos mamógrafos em suas 4 vistas, RCC / LCC / RMLO / LMLO;
- O tempo de processamento da imagem pelo software para devolver os resultados com base nas especificações deste termo de referência não devem ultrapassar 2 minutos;
- O software deverá ter a capacidade de processar e gerar as análises esperadas de cada exame independentemente do tamanho e/ou da quantidade de lesões presentes;
- O software deverá retornar as análises esperadas com imagem adicional, para além das 04 (quatro) vistas iniciais, com mapa de calor indicando a localização das lesões;
- O software deverá retornar as análises esperadas com a imagem adicional diferenciando massas e calcificações nas mamas;
- O software deverá retornar as análises esperadas com a classificação de densidade das mamas, geral e de cada uma delas;
- O software deverá retornar as análises esperadas informando o score percentual com a probabilidade de chance de uma anormalidade encontrada ser um câncer de mama;
- O software poderá ser utilizado através de instalação local ou em nuvem, desde que mantenha o tempo máximo de processamento das análises e as especificações necessárias;

- A integração entre o software a ser contratado e o Sistema RIS/PACS já implantado no CCDTI deverá utilizar o padrão HL7;
- A integração entre o software a ser contratado e o Sistema RIS/PACS já implantado no CCDTI deverá ocorrer em até 30 dias após finalizado o período da POC;
- A performance do software, ou seja, a sua capacidade para “acertar” as análises das mamografias processadas, tanto para casos de identificação de lesões malignas quanto para casos sem identificação de lesões deverá ser superior à 90%. A performance do software será apurada durante a Prova de Conceito – POC a ser realizada antes da utilização da solução em produção;

5. SERVIÇOS A SEREM PRESTADOS

5.1. Dos serviços preliminares:

A empresa vencedora deverá realizar todos os esforços necessários visando a implantação da solução, com o levantamento de todas as informações necessárias, visitas locais e reuniões técnicas, para garantir a execução do cronograma;

5.2. Integração:

O software de detecção e apoio ao diagnóstico de câncer de mama, baseado em algoritmo de inteligência artificial, no processamento de exames de mamografia deverá ser integrado com o Sistema RIS/PACS e suas Plataformas já existente, utilizando para isso protocolo HL7;

5.3. Implantação:

- a) A Implantação da Solução deverá observar as fases de Planejamento, instalação/configuração, treinamento e capacitação dos usuários;
- b) A CONTRATADA deverá controlar as atividades de sua equipe de implantação, baseado em cronograma prévio das atividades a serem desenvolvidas, pré validando os prazos das atividades junto a CONTRATANTE;

5.3.1. Treinamento e Capacitação

- a) A CONTRATADA deverá estabelecer cronograma de treinamento para os usuários finais da Solução, permitindo a plena utilização dos seus recursos disponíveis;
- b) Os treinamentos devem ocorrer durante o processo de implantação, possibilitando ao usuário final, a utilização correta da Solução;

5.4. SUPORTE TÉCNICO

- a) A CONTRATADA deverá disponibilizar uma central de atendimento com os seguintes canais para a abertura de chamados e suporte técnico: telefone, e-mail, ou qualquer outra ferramenta de comunicação instantânea capaz de realizar um atendimento resolutivo;
- b) Chamados e Suporte via Telefone: disponibilizar aos usuários da CONTRATANTE, atendimento de suporte técnico imediato ou abertura de chamados, de segunda a sexta-feira das 07:00 as 20:00hs e sábados das 08:00hs às 20:00hs. Estes chamados deverão ser recebidos pela equipe técnica de suporte da CONTRATADA que realiza a primeira avaliação, identificando a descrição do problema, o nível de prioridade deste e a especialidade, data e hora da solicitação. Caso o problema não seja resolvido no momento da abertura do chamado pela equipe de suporte, o mesmo deverá ser encaminhado aos técnicos responsáveis de cada área de atuação.
- c) Chamados pela Internet: Permite aos usuários da CONTRATANTE abrir chamados via correio eletrônico (e-mail), sistema web Help-Desk (através do site da CONTRATADA) ou via software de comunicação instantânea desde que este seja homologado pela CONTRATANTE.

5.4.1. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (SLA)

- a) A Solução deverá ter uma infraestrutura de 99,9% de disponibilidade mensal, compromissada de SLA - Service Level Agreement (Acordo de Nível de Serviço);
- b) O tempo de atendimento das solicitações e classificação dos mesmos, ou seja, o SLA é definido pela CONTRATANTE, conforme segue abaixo:
 - Em até uma (1) hora, a partir da abertura do chamado, com apresentação da solução para as ocorrências classificadas como críticas. Solicitações efetuadas pela CONTRATANTE em que a Solução fica inoperante ou sem resposta, inviabilizando sua utilização de forma generalizada, ou seja, quando os profissionais da CONTRATANTE ficam sem condições de utilizar o Software e todos os serviços necessários ficam paralisados por conta desta falha e constatado que a paralisação é expressamente por conta do Software;

- Em até duas (2) horas, a partir da abertura do chamado, com apresentação da solução para as ocorrências classificadas como prioritárias. Quando solicitações efetuadas pela CONTRATANTE em que alguma função, rotina ou processo da Solução fica inoperante ou com ocorrência de erros diversos impossibilitando a utilização deste;
- Vinte e quatro (24) horas úteis, a partir da abertura do chamado, com apresentação da solução para as ocorrências classificadas como média prioridade. Quando solicitações efetuadas pela CONTRATANTE exigem pequenas alterações na Solução, tanto em questões de layout, consultas ou relatórios, que passem a ser exigidas pela legislação;
- Quarenta e oito (48) horas úteis, a partir da abertura do chamado, com apresentação da solução para as ocorrências classificadas como baixa prioridade. Quando solicitações efetuadas pela CONTRATANTE para certas customizações em relatórios, ajustes de layout diversos, extração de dados do Sistema de Gerenciamento de banco de Dados (SCBO), que passem a ser exigidas pela legislação;
- O não cumprimento dos prazos de SLA estipulados pela CONTRATANTE, regidas neste item, a CONTRATADA poderá ser notificada para solução do problema em no máximo em 02 (duas) horas e não cumprindo esse prazo, sem a justificativa aceita pela CONTRATANTE, poderá ser multada.

5.5. MANUTENÇÃO

- a) A CONTRATADA prestará os serviços de manutenção corretiva, assim entendidos aqueles destinados a sanar erros e defeitos de funcionamento do Software, dentro do prazo conferido para o suporte técnico.
- b) A CONTRATADA prestará serviços de manutenção adaptativa, assim entendido aqueles destinados a adequar o Software às exigências legais e normativas de gestão pública prevista, por exemplo, em normas municipais, estaduais, federais e instrução do Tribunal de Contas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da publicação da nova exigência, prorrogável, de comum acordo, conforme complexidade das operações necessárias.
- c) Acompanhar as alterações legislativas e normativas que influenciam no Software.

Caso a manutenção adaptativa ou evolutiva implique em alteração significativa do Software, a CONTRATADA deverá prestar novamente, sem ônus adicional, os serviços de implantação e treinamento na forma prevista neste Termo de Referência.

*A empresa deverá apresentar junto a Nota Fiscal, relatório de atividades, medição de ocorrências no período da vigência e as devidas certidões de regularidade fiscal.

Especificações Técnicas dos Mamógrafos:

Mamógrafo digital GE Senographe Pristina com tomossíntese e aparelho para biopsia

*Caso haja variação do equipamento em função de dano no mesmo ou manutenção corretiva que requeira substituição temporária ou permanente, a contratada deverá adequar a ferramenta contratada ao equipamento substituído. Salvo quando o equipamento não for compatível com a técnica aplicável.

Unidade:

CDC - Centro Diagnóstico Carioca - Unidades Sede

TIPO DE UNIDADE	NOME UNIDADE AVANÇADA	HORÁRIO FUNCIONAMENTO
SEDE	CENTRO DIAGNÓSTICO CARIOCA	07:00 - 20:00h

5. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

A **CONTRATADA** obriga-se a:

- Executar o serviço discriminado neste **TERMO DE REFERÊNCIA**;
- Disponibilizar mão-de-obra e equipamentos em quantidades necessárias a perfeita execução dos serviços em todas as suas fases;
- Manter seu pessoal, que venham ao CCDTI, uniformizado, limpo, identificando-os através de crachás, com fotografia recente e **provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI'S**;
- Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito, por meio de seus encarregados;
- Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou Municipal, as normas de segurança da Administração, inclusive instruir os seus empregados à prevenção de incêndios e as de Segurança e Medicina do Trabalho nas áreas da Administração da CONTRATADA;

- f) Não vincular o pagamento dos salários e demais vantagens de seus empregados ao pagamento das faturas emitidas contra o **CONTRATANTE**;
- g) Os custos de qualquer um dos itens de uniforme e Equipamentos de Proteção Individual não poderão ser repassados aos empregados;
- h) Nomear profissionais, sobreaviso para atendimento remoto, responsáveis pelos serviços, com a missão de garantir o bom andamento dos mesmos, fiscalizando e ministrando a orientação necessária aos executantes dos serviços;
- i) Responsabilizar-se por acidentes na execução dos serviços, bem como responder civil e/ou criminalmente, por quaisquer danos causados, diretamente ou indiretamente, à CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo e manter a CONTRATANTE a salvo de quaisquer queixas, reivindicações ou reclamações de seus empregados e/ou de terceiros, em decorrência da prestação dos serviços contratados
- j) A CONTRATADA será a única responsável pelos acidentes que possam decorrer da prestação de serviços objeto deste contrato, bem como pela reparação integral de todos e quaisquer danos que seus funcionários vierem a causar à CONTRATANTE, seus prepostos ou terceiros na execução dos serviços do presente contrato;
- k) Informar ao INSTITUTO GNOSIS, sistematicamente, sobre o andamento dos serviços sempre que solicitado;
- l) Cumprir rigorosamente as exigências da legislação tributária, fiscal, trabalhista, previdenciária, assumindo todas as obrigações e encargos legais inerentes e respondendo integralmente pelos ônus resultantes das infrações cometidas, apresentando mensalmente as respectivas certidões de regularidade que comprovem o cumprimento;
- m) Reservar exclusivamente ao INSTITUTO GNOSIS o direito de utilização e divulgação dos trabalhos elaborados a partir das ferramentas utilizadas;
- n) Preparar e fornecer aos seus empregados, quando aplicável, o formulário PPP (Perfil Profissiográfico Previdenciário), quando exigível, na forma da Lei;
- o) A contratada se obriga a apresentar Cronograma de implantação em compatibilidade com o objeto do presente Termo de Referência, seguindo de maneira exemplificativa o modelo abaixo:

Item	Até 15 dias	Mês 1	Mês 2	Mês 3	Mês 4	Mês 5	Mês 6	Mês 7	Mês 8	Mês 9	Mês 10	Mês 11	Mês 12
POC													
Integração													
Instalação													
Implantação													
Manutenção													
Suporte													

p)

6. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE:

- 6.1. Permitir o livre acesso dos funcionários da Contratada, quando em serviço e devidamente identificados, às dependências da unidade.
- 6.2. Exercer a fiscalização dos serviços por técnicos especialmente designados;
- 6.3. Indicar, formalmente, o gestor e/ou o fiscal para acompanhamento da execução contratual;
- 7.4. Expedir Autorização de Serviços;
- 6.5. Encaminhar a liberação de pagamento das faturas da prestação de serviços aprovadas;
- 6.6. Disponibilizar instalações sanitárias;
- 6.7. Efetuar periodicamente a programação dos serviços a serem executados pela Contratada.

6.8. Notificar a CONTRATADA de todas as falhas, erros, imperfeições ou irregularidades que encontrar na prestação dos serviços, dando-lhe, inclusive, prazo para sua correção;

6.9. Fornecer à CONTRATADA, quando aplicável, os subsídios necessários para a elaboração dos laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor;

6.10. Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, os laudos técnicos e documentos previstos na legislação previdenciária em vigor (LTCAT, PCMSO, PGR, PPRA e PCMAT);

6.11. Exigir da CONTRATADA, quando aplicável, a declaração, sob as penas da lei, de que as atividades exercidas pelos segurados empregados no presente TERMO CONTRATUAL não estão sujeitas à concessão de aposentadoria especial.

7. ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

7.1. Não obstante a contratada ser a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, à contratante é reservado o direito de, sem de qualquer forma restringir a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização dos serviços, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:

- Solicitar à contratada a substituição de qualquer produto, método e/ou funcionário, cuja atuação considere prejudicial ou inadequado;
- Vetar o prosseguimento normal do serviço, baseados na legislação em vigor;
- Verificar o cumprimento pela contratada das cláusulas do contrato e adotar medidas necessárias quanto à regularização de eventuais transgressões.
- Receber da contratada, documentação pertinente ao serviço ou as questões que envolvam o serviço, sempre que solicitado em prazo máximo de 72 horas.
- Assegurar-se de que o número de empregados alocados ao serviço pela CONTRATADA é suficiente para o bom desempenho dos serviços;
- Permitir o livre acesso dos empregados da **CONTRATADA** para execução dos serviços;
- Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**;
- Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de empregado da contratada que estiver sem uniforme ou crachá, que embaraçar ou dificultar a sua fiscalização ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente;
- Rejeitar, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

8. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Comprovação de que possui instalações e equipamento adequados ao suporte e disponíveis para a realização dos serviços que são objeto deste Termo de Referência.

b) Das qualificações da licitante, é necessário que, nos termos do art.30, parágrafo 1º da lei 8.666/93, a licitante vencedora apresente atestado (s) de capacidade técnica expedido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem prestação de serviços em complexidade e quantidade do objeto deste Termo de Referência.

b.1). No caso de atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito privado, não serão considerados aqueles emitidos por empresas pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa licitante vencedora.

b.2). Serão considerados como pertencentes ao mesmo grupo empresarial da empresa licitante, empresas controladas ou controladoras da empresa licitante, ou que tenha pelo menos uma mesma pessoa física ou jurídica que seja sócio da empresa emitente e da empresa licitante.

b.3) Apresentação obrigatória mínima de 01 (um) Atestado de capacidade técnica, compatível com o objeto do presente Termo de Referência.

c) A Solução e/ou ferramenta deverá possuir obrigatoriamente o Registro na ANVISA com validade vigente;

d). Somente serão consideradas as propostas das proponentes cujas atividades estejam contidas no Alvará de Licença e no documento de licenciamento sanitário, quando aplicável.

e) Declaração formal assinada pelo representante legal da empresa, sob as penalidades da lei, de que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos, assumindo total responsabilidade por esse fato e informando que não o utilizaria para quaisquer questionamentos futuros que ensejassem avenças técnicas ou financeiras.

09. HABILITAÇÃO

Apresentação dos seguintes documentos:

Empresa individual: Registro Comercial, devidamente inscrito na Junta Comercial.

Ato Constitutivo: Contrato Social ou Estatuto em vigor devidamente inscrito na Junta Comercial, em se tratando de Sociedades Comerciais por ações, deverá ser apresentado acompanhado de ata de eleição de seus administradores.

Sociedade Civil: Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

Decreto de Autorização: Quando tratar-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

- Prova de Inscrição no Cadastro de Pessoas Jurídicas
- Prova de Inscrição e regularidade no cadastro de contribuintes, ICMS/ISS
- Prova de Regularidade com a Fazenda Federal
- Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual
- Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal
- Prova de Regularidade com a Procuradoria da Fazenda Nacional
- Prova de Regularidade com a Seguridade Social
- Prova de Regularidade com FGTS

10. AVALIAÇÃO DO SERVIÇO PRESTADO

10.1. O INSTITUTO GNOSIS terá o direito de exercer ampla fiscalização sobre a prestação dos serviços objeto do presente TERMO CONTRATUAL, por intermédio de prepostos seus, devidamente credenciados, aos quais deverá a CONTRATADA facilitar o pleno exercício de suas funções, não importando isso em supressão ou mesmo atenuação das responsabilidades desta, por quaisquer erros, falhas ou omissões ocorridas.

§1º - O INSTITUTO GNOSIS credenciará perante a CONTRATADA um representante investido de plenos poderes para, diretamente ou através de auxiliares, exercer a fiscalização geral e total dos serviços ora contratados, tendo como atribuições precípuas as seguintes:

- a) Exigir da CONTRATADA a estrita obediência às estipulações deste Termo de Referência, à documentação a ele anexa e à melhor técnica consagrada pelo uso para a execução dos serviços objeto deste Instrumento;
- b) Fazer, corrigir, ou refazer trabalhos defeituosos, por conta do INSTITUTO GNOSIS, através de terceiros, debitando à CONTRATADA os gastos daí decorrentes, caso essa última não os refaça ou corrija dentro do prazo determinado pela Fiscalização;
- c) Recusar os equipamentos e eventuais serviços de reparo ou manutenção que, a seu critério, estejam em desacordo com as exigências e padrões técnicos estipulados pelo presente TERMO CONTRATUAL;
- d) Controlar as condições de trabalho, ajustando com a CONTRATADA as alterações na sequência da execução que forem consideradas convenientes ou necessárias, e controlar tais condições de modo a exigir desta, na ocorrência de atraso nos serviços, a adoção de regime de trabalho diferente;
- e) Dar permanente assistência aos serviços, na interpretação e na solução de problemas surgidos;
- f) Encaminhar à CONTRATADA as comunicações que se façam necessárias, com relação aos trabalhos de fiscalização e controle dos serviços;
- g) Atestar a execução dos serviços referentes às faturas a serem apresentadas;
- h) Sustar os serviços, total ou parcialmente, em qualquer tempo, sempre que, a seu critério, considerar esta medida necessária à boa execução dos mesmos, ou à salvaguarda dos interesses do INSTITUTO GNOSIS. Quaisquer ônus provenientes dessa rejeição serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

§2º- À Fiscalização caberá, ainda, determinar os prazos para cumprimento das exigências feitas.

11. DO TETO ORÇAMENTÁRIO

A proposta deverá obedecer aos seguintes critérios orçamentários:

- a) O valor do objeto deverá ser cotado em moeda corrente nacional, com cotação unitária e composição de preço estimada de forma unitária e ordinária;

b) Considerando a média realizada nos meses de outubro, novembro e dezembro de 2023, em que foram realizados 6960 exames, estima-se a necessidade mensal de 2.320 análises de mamografia. A apresentação de planilha deverá ser feita com a formação dos preços, contemplando preço unitário, sendo considerado a média total de 2.320 exames realizados.

b) Há estimativa orçamentária máxima de **R\$11.600,00**, de tal forma, em obediência aos parâmetros de probidade administrativa, se faz o preço máximo estimado em cotação de R\$5,00 por análise de mamografia.

12. DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Todos os materiais e equipamentos a serem utilizados pelos colaboradores da Contratada, na prestação dos serviços, deverão ser fornecidos e distribuídos em quantidades necessárias e suficientes para a execução dos serviços.

13. VIGÊNCIA DO CONTRATO

O prazo de execução do serviço será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, com seu término informado em período antecedente há 30 dias da data de interrupção do contrato, podendo ser prorrogado, por analogia, dentro do limite previsto na Lei nº 14.133/2021. Ou rescindido antes disso, em caso de término do contrato de gestão com a prefeitura de do Rio de Janeiro.

14. VEDAÇÃO DE SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação total ou parcial da execução do objeto, tendo em vista a contratação por notória especialização. A CONTRATADA também não poderá ceder ou transferir, no todo ou em parte, ainda que em função de reestruturação societária, fusão, cisão e incorporação, os direitos e obrigações decorrentes do contrato com a CONTRATANTE, inclusive, seus créditos.

15. DECLARAÇÃO DE RELAÇÃO EMPREGATÍCIA

É importante que a contratada declare, por escrito, como anexo ao futuro contrato, o seguinte: Que em cumprimento ao disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, durante a vigência do contrato não serão empregados, em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de dezoito anos, bem como não serão empregados, em qualquer trabalho, menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

16. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

A proposta deverá obedecer aos seguintes critérios:

- a) O valor do objeto deverá ser cotado em moeda corrente nacional, devendo incluir todas as despesas, inclusive impostos e encargos sociais, previdenciários e trabalhistas incidentes em seu escopo de prestação de serviços;
- b) Apresentação de planilha com a formação dos preços, contemplando preço unitário, sendo considerada a média mensal de exames, não ultrapassando o teto de gastos destinados para o referido procedimento;
- c) As características do objeto de forma clara e precisa, observadas as especificações constantes nesse Termo de Referência.
- d) Serão desclassificadas propostas com preços irrisórios e/ou inexequíveis, cabendo ao INSTITUTO GNOSIS à faculdade de promover verificações ou diligências que se fizeram necessárias, objetivando a comparação da regularidade da cotação ofertada;
- e) Será julgada vencedora a proposta que ofertar o MENOR PREÇO, devendo o preço proposto incluir todos os custos diretos e indiretos pertinentes, cumprindo todos os requisitos técnicos previstos no Termo de Referência e estando abaixo do teto de gastos estimado.
- f) O envio da proposta será considerado como anuência a todas as Cláusulas do Termo de Referência e seus Anexos.
- g) É facultado a empresa proponente a realização de visita técnica ao CCDTI, desde que agendada com prazo mínimo de 48h de antecedência a data pretendida da visita. No ato da visita será validado por assinatura o termo de visita técnica, conforme Anexo I, que deverá ser apresentado pela empresa proponente.
- g) Todas as empresas qualificadas para o certame deverão participar da PROVA DE CONCEITO, de forma a garantir a adequada prestação do serviço objeto do presente Termo de Referência. São critérios da Prova de Conceito:

PROVA DE CONCEITO

- c) A Prova de Conceito trata-se de instrumento de avaliação funcional e técnica do software, diante de Comissão formada por técnicos do CCDTI, da Coordenação Geral do Super Centro Carioca de Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro ao qual será submetido a licitante que ofertar o menor preço;
- d) Durante a Prova de Conceito o software será testado, em ambiente seguro, para demonstrar sua performance com base nas especificações técnicas definidas neste termo de referência;
- e) Serão escolhidos 384 (trezentos) exames já realizados (15% da média mensal realizada) nos últimos 5 meses, com laudos prontos e com exames complementares de confirmação diagnóstica realizados, quando for o caso, para serem processados pelo Software de Inteligência Artificial;

- f) Os resultados entregues pela Solução serão comparados com os laudos já realizados anteriormente pela equipe médica da Unidade;
- g) Será considerada apta a solução que obtiver um percentual de resultados com os mesmos achados diagnósticos dos laudos anteriormente realizados igual ou superior à 90%;
- h) Será convocada para a POC a licitante com o segundo menor preço caso a licitante com o menor preço seja desclassificada;
- i) O tempo total estimado para a fase da POC é de 15 dias;

16.1 Roteiro POC

1º Dia	2º Dia	3º Dia	4º Dia	5º Dia	6º Dia	7º Dia	8º Dia	9º Dia	10º Dia	11º Dia	12º Dia	13º Dia	14º Dia	15º Dia
Kickoff com empresa vencedora da fase de preços														
	Transmissão dos exames selecionados para a Solução IA													
		Análise dos exames processados pelo Software IA pela equipe médica												
							Comparação das análises processadas pelo Software IA com as análises anteriormente realizadas sem a utilização da tecnologia							
														Resultado final da POC

17. PROCEDIMENTOS DE ENVIO DA PROPOSTA

As propostas deverão ser enviadas, para propostas@institutognosis.org.br, até 25/03/2024.

***Integram o presente Edital todas as instruções, observações e restrições contidas no seu anexo:**

Rio de Janeiro, 15 de março de 2024.

Anexo I – Modelo de Atestado de visita técnica

ATESTADO DE VISITA TÉCNICA
(papel timbrado da empresa)

ATESTO, que o Sr (a)., portador da Carteira de Identidade
no....., expedida pelo, representando a Pessoa Jurídica
....., compareceu à unidade, onde serão
executados os serviços tomando conhecimento de todas as condições que possam, de qualquer forma, influir sobre o
custo dos serviços e de seu respectivo cronograma de execução.

Rio de Janeiro/RJ, de de 2024.

Representante Legal