



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º ao 3º andares - Bairro Asa Sul
Brasília-DF, CEP 70308-200
(61) 3255-8900 - <http://www.ebserh.gov.br>

Projeto Básico - SEI

Processo nº 23477.000006/2020-38

PROJETO BÁSICO SIMPLIFICADO

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO

1.1. Aquisição em caráter Emergencial de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) considerados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), assim como pelo Ministério da Saúde, como essenciais no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) decorrente do coronavírus, destinados à rede de Hospitais Universitário Federais (HUF) da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSEH).

1.2. Os bens são de natureza comum, conforme o parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

1.3. Cada item é independente, conforme a quantidade declarada, ou seja, o fornecimento será executado por item, a ser entregue, em todo o território nacional conforme determinação deste Projeto Básico.

1.4. Composição dos Itens:

1.4.1. A seguir quadro com o quantitativo dos Itens a serem fornecidos, e respectivos códigos CATMAT - Catálogo de Material:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de medida	Quant.	Requisitos				
					Garantia de 12 meses	Treinamento Operacional	Treinamento Técnico	Manuais Técnicos	Calibração
1	413274	Ventilador pulmonar pediátrico/adulto para Terapia Intensiva	UN.	545	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
2	413248	Ventilador pulmonar neonatal para Terapia Intensiva	UN.	109	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
3	405368	Monitor multiparâmetro modular	UN.	436	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
4	405368	Monitor multiparâmetro modular com capnografia	UN.	109	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

1.5. A descrição dos ITENS encontra-se no item 3.

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recebeu em 31 de dezembro de 2019 o primeiro alerta por autoridades chinesas a respeito de uma série de casos de pneumonia de origem desconhecida, iniciados na

cidade de Wuhan. Autoridades chinesas de saúde anunciaram a primeira morte pelo Novo Coronavírus em 11 de janeiro de 2020.

2.2. Em 13 de janeiro, a OMS notificou o primeiro caso de infecção pelo vírus de uma pessoa fora da China, na Tailândia: uma mulher com pneumonia leve que voltava de uma viagem a Wuhan.

2.3. Em 20 de janeiro de 2020, foi confirmada a transmissão humana do Novo Coronavírus. Então, em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) devido ao surto pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

2.4. Em 03 de fevereiro o Ministério da Saúde declarou Emergência de Importância Nacional. O primeiro caso da doença foi confirmado no Brasil em 26 de fevereiro de 2020.

2.5. Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde classificou a Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) como uma pandemia. Isso significa que o vírus está circulando em todos os continentes e há ocorrência de casos oligossintomáticos, o que dificulta a identificação. Deste modo, principalmente no hemisfério sul, onde está o Brasil, os países devem se preparar para o outono/inverno com o objetivo de evitar casos graves e óbitos.

2.6. Em 12 de março de 2020, havia 127.863 casos confirmados globalmente da COVID-19 e 4.718 mortes. A maioria dos casos foram registrados na China, sendo que 116 países fora da China já haviam sido atingidos, inclusive o Brasil.

2.7. Em 17 de março de 2020, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo confirmou a primeira morte no país em decorrência do novo coronavírus.

2.8. Em 20 de março de 2020, a Agência Nacional - EBC estampou que o "**Sistema de saúde pode entrar em colapso em abril, diz ministro**". Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-03/sistema-de-saude-pode-entrar-em-colapso-em-abril-diz-ministro-da-saude>>. Acessado em: 24 de março de 2020.

2.9. Em 23 de março de 2020, o Ministério da Saúde contabilizou 1.891 casos confirmador de COVID-19 e 34 mortes no nosso território nacional.

2.10. Essa perspectiva enseja uma ação emergencial da Rede Ebserh para o cumprimento dos seus objetivos aliados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) decorrente do coronavírus. Assim, face a tal ameaça, a Rede Ebserh necessita planejar e executar, em caráter emergencial, uma resposta organizada e integrada, ao possível aumento exponencial de contaminações com o nCoV-2019, e da repercussão negativa para a saúde. Tal medida se fundamenta em critérios técnicos tomando por base a progressão da doença e a transmissão do vírus, assim como as projeções do seu comportamento no cenário mundial.

2.11. Diante desse contexto, foi editada pelo Presidente da República a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Dentre as medidas de enfrentamento a serem adotadas nesse sentido estão o isolamento; a quarentena; a realização compulsória de exames médicos, testes laboratoriais, coletas de amostras clínicas, ventilação mecânica e tratamentos médicos específicos.

2.12. Convém destacar a imperiosa necessidade da Administração em fazer a contratação descrita neste Projeto Básico, tendo como um dos amparos a **Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**, que trata do enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

2.13. A contratação em tela atende aos elementos condicionantes e ainda, apresenta vantajosidade para a Administração possibilitando a adoção das medidas de enfrentamento da situação emergencial, com a disponibilização de leitos especializados para o tratamento médico específico.

2.14. Cumpre ressaltar ainda que as UTIs desempenham papel indispensável para o isolamento e contribui para a redução da letalidade da doença e que a contratação que se pretende realizar se justifica pelo motivo de que, a despeito da maioria dos casos apresentar quadro clínico leve a moderado, sabe-se que uma parte evolui para graves complicações como pneumonia e Síndrome Respiratória Aguda Grave e requerem recursos avançados como assistência respiratória mecânica pois do contrário podem evoluir para o óbito.

2.15. Portanto, infere-se que é necessária a contratação descrita neste Projeto Básico, visto que a premissa de tempo em função da previsão do aumento de casos e o posterior período de inverno, reúnem condições

para que tal epidemia venha a ocorrer, o que obriga o País a fazer o planejamento e a preparação para esta emergência de saúde pública no Brasil.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO APRESENTADA

3.1. A descrição da solução como um todo, abrange o fornecimento em caráter emergencial de equipamentos médicos para leitos de Unidade de Terapia Intensiva, conforme descrições técnicas dispostas a seguir:

3.1.1. Especificação do Ventilador pulmonar pediátrico/adulto para Terapia Intensiva:

Especificação Técnica				
1. Dados	1.1	Equipamento	1.1.1	Ventilador pulmonar pediátrico/adulto para Terapia Intensiva
	1.2	Característica de utilização	1.2.1	Indicado para terapias intensivas em pacientes pediátricos e adultos
	1.3	Tipo de Montagem	1.3.1	Montado sob pedestal com rodízio e freios que possibilite movimento 360 graus
	1.4	Princípio de Funcionamento	1.4.1	Equipamento eletromecânico, com controle microprocessados destinado a ventilação mecânica de pacientes pediátricos e adultos (obesidade mórbida)
2. Características Técnicas	2.1	Característica de construção	2.1.1	Integrado com monitor gráfico
			2.1.2	Monitor gráfico colorido de no mínimo 10 polegadas, com tela touch screen, com possibilidade de no mínimo 3 (três) espaços para apresentação de formas de onda e/ou loops simultâneas;
			2.1.3	Braço articulado para sustentar os circuitos de paciente;
			2.1.4	Convencional (alimentação de gás O ₂ e Ar Comprimido) OU Sistema de ventilação acionado por turbina ou tecnologia superior, que permita a ventilação pelo equipamento (sem restrições) com alimentação de gás O ₂ e permita ainda a ventilação pelo equipamento (a 21% de O ₂) sem alimentação direta de gases medicinais;
			2.1.5	Blender interno microprocessado para a mistura dos gases;
	2.2	Modos de operação	2.2.1	Ventilação controlada a volume (VC);
			2.2.2	Ventilação controlada a pressão (PC);
			2.2.3	Ventilação assistida a pressão (PS);
			2.2.4	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP);
			2.2.5	Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV);
			2.2.6	SIMV (VC) com pressão de suporte (PS);
			2.2.7	SIMV (PC) com pressão de suporte (PS);
			2.2.8	Ventilação com dois níveis de pressão (BILEVEL, BIVENT, BIPV ou similar);
			2.2.9	Ventilação de backup/apneia em todos os modos espontâneos, inclusive CPAP;
			2.2.10	Ventilação controlada a volume com regulação de pressão (PRVC);
			2.2.11	Ventilação com liberação de pressão nas vias aéreas (APRV) ou BIPAP;
			2.2.12	Ventilação não-invasiva com compensação de fuga/vazamento para pacientes adultos e para pacientes pediátricos
	2.3	Parâmetros e faixas de ajustes	2.3.1	Concentração de O ₂ de 21% a 100%;
			2.3.2	Volume corrente de 20 a 2000 ml;
			2.3.3	Pressão de trabalho de 5 a 80 cmh ₂ o;
			2.3.4	Pressão de suporte de 0 a 35 cmh ₂ o;
			2.3.5	Faixa mínima de frequência: 5 a 80 rpm;
			2.3.6	Fluxo inspiratório mínimo controlado de 10 a 75 litros por minuto;
			2.3.7	Tempo inspiratório ajustável na faixa mínima de 0,2 a 2,5 segundos;
			2.3.8	PEEP de pelo menos 45 cmh ₂ o;
	2.4	Parâmetros	2.4.1	Pressão máxima das vias aéreas

		monitorados	2.4.2	Pressão de platô
			2.4.3	Pressão média
			2.4.4	Frequência respiratória
			2.4.4.1	Volume corrente expirado
			2.4.4.2	Volume minuto expirado
			2.4.4.3	Concentração de oxigênio
			2.4.4.4	Índice de respiração superficial (SBI, RSB ou similar)
			2.4.4.5	Complacência
			2.4.4.6	Resistência
			2.4.4.7	Deve fazer a medida de PEEP total
			2.4.4.8	Cálculo de mecânica respiratória
			2.4.4.9	Tendências de no mínimo 24 horas.
			2.4.4.10	Nível de bateria
	2.5	Alarmes	2.5.1	Possuir alarmes audiovisuais:
			2.5.2	Volume minuto máximo e mínimo;
			2.5.3	Pressão inspiratória de pico;
			2.5.4	Frequência respiratória;
			2.5.5	PEEP elevado;
			2.5.6	Apneia;
			2.5.7	Baixa pressão de alimentação de O2 e Ar;
			2.5.8	Alarme de desconexão;
			2.5.9	Ventilador inoperante;
			2.5.10	Bateria e energia elétrica;
			2.5.11	Possuir alarmes internos com registro histórico;
			2.5.12	Possuir silenciador temporário de alarmes.
	2.6	Outros recursos	2.6.1	Possuir sistema de auto-diagnóstico que faça a compensação da complacência e a verificação de vazamento do circuito do paciente, assim como o diagnóstico técnico do equipamento;
			2.6.2	Porta de comunicação que permita a conexão futura com monitores multiparamétricos e/ou outros equipamentos
			2.6.3	Software de interface com o usuário no idioma português
			2.6.4	Possuir indicador de horas de operação para controle da manutenção preventiva
	2.7	Gases medicinais	2.7.1	Para tecnologia convencional: Alimentação por meio de ar comprimido e oxigênio medicinal na faixa de 3 a 6 bar
			2.7.2	Para tecnologia Convencional: Sistema de back-up incorporado ao equipamento caso ocorra falha na rede de oxigênio ou ar comprimido, deve ser capaz de operar somente com ar comprimido ou somente com oxigênio
	2.8	Alimentação	2.8.1	Para tecnologia turbinada: Alimentação por meio de oxigênio medicinal na faixa de 3 a 6 bar. O ar comprimido será gerado pela turbina interna do equipamento.
			2.8.2	Para tecnologia turbinado: O equipamento deverá ser capaz de funcionar sem qualquer fornecimento de gases externos
3. Dados Gerais	3.1	Acessórios	3.1.1	Funcionamento em rede elétrica de 100 e 240 vac, 60 HZ com comutação automática de tensão.
			3.1.2	Bateria interna recarregável que garanta autonomia mínima de 30 minutos;
			3.1.3	02 (dois) Circuitos para Paciente Pediátrico esterilizável completo;
			3.1.4	02 (dois) Circuitos para Paciente Adulto esterilizável completo;
			3.1.5	02 (dois) válvulas expiratórias completas ou 02 (dois) dispositivos que executem a mesma função;
			3.1.6	01 (uma) célula de oxigênio galvânica ou assegurar o funcionamento do sistema de medição paramagnética ou ultrassônica durante todo o período de garantia do equipamento;
			3.1.7	02 (dois) sensores de fluxo para pacientes pediátricos e 02 (dois)

				sensores de fluxo para pacientes adultos ou 02 (dois) dispositivos que executem a mesma função para pacientes adultos e pediátricos;
			3.1.8	01 (uma) Mangueira de Ar Comprimido, comprimento mínimo de 3 metros, com válvula reguladora (caso necessário);
	3.2	Exigências técnicas ou normativas	3.2.1	01 (uma) Mangueira de O2, comprimento mínimo de 3 metros, com válvula reguladora (caso necessário);
			3.2.2	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas
			3.2.3	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.
			3.2.4	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2
			3.2.5	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-12
			3.2.6	Conformidade à NBR 14136

3.1.2. Especificação do Ventilador pulmonar neonatal para Terapia Intensiva:

Especificação Técnica				
1. Dados	1.1	Equipamento	1.1.1	Ventilador pulmonar neonatal para Terapia Intensiva:
	1.2	Característica de utilização	1.2.1	Indicado para terapias intensivas em pacientes neonatais
	1.3	Tipo de Montagem	1.3.1	Montado sob pedestal com rodízio que possibilite movimento 360 graus
	1.4	Princípio de Funcionamento	1.4.1	Equipamento eletromecânico, com controle microprocessados destinado a ventilação mecânica de pacientes neonatais a partir de 600 g
2. Características Técnicas	2.1	Característica de construção	2.1.1	Integrado com monitor gráfico
			2.1.2	Monitor gráfico colorido de no mínimo 6 polegadas, com tela touch screen, com possibilidade de no mínimo 2 (dois) espaços para apresentação de formas de onda e/ou loops simultâneas;
			2.1.3	Braço articulado para sustentar os circuitos de paciente;
			2.1.4	Blender para a mistura dos gases;
	2.2	Modos de operação	2.2.1	Pressão de suporte (psv);
			2.2.2	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (cpap);
			2.2.3	Ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão de suporte (simv + psv);
			2.2.4	Ventilação ciclada por tempo com pressão limitada (pcv);
			2.2.5	Cpap com fluxo contínuo ou fluxo intermitente;
			2.2.6	Ventilação de apneia em todos os modos espontâneos, inclusive cpap;
			2.2.7	Nebulização sincronizada na fase inspiratória;
	2.3	Parâmetros e faixas de ajustes	2.3.1	Concentração de O2 de 21% a 100%;
			2.3.2	Volume corrente de 5 a 50 ml;
			2.3.3	Pressão de trabalho de 5 a 80 cmh2o;
			2.3.4	Faixa mínima de frequência: 4 a 100 rpm;
			2.3.5	Tempo inspiratório ajustável na faixa mínima de 0,1 a 3 segundos;
			2.3.6	Pausa manual inspiratória e expiratória;
			2.3.7	PEEP de pelo menos 45 cmh2o;
			2.3.8	Sensibilidade inspiratória de disparo por pressão de 1 a 5 cmh2o (no Mínimo) ou de disparo por fluxo de 0,2 a 0,5 litros por minuto;
			2.3.9	Pressão de suporte, no mínimo, até 50 cmh2o;
	2.4	Parâmetros monitorados	2.4.1	Formas de ondas para: pressão, fluxo e volume pelo tempo;
			2.4.2	Loops: volume por pressão e fluxo por volume;
			2.4.3	Parâmetros e tendências.

			2.4.4	Sistema de monitorização para:
			2.4.4.1	Frequência respiratória total;
			2.4.4.2	Volume corrente exalado;
			2.4.4.3	Volume minuto exalado
			2.4.4.4	Relação i:e;
			2.4.4.5	Pressão de vias aéreas;
			2.4.4.6	Pressão de pico
			2.4.4.7	Pressão media de vias aéreas;
			2.4.4.8	Nível de carga da bateria;
			2.4.4.9	Concentração de oxigênio;
			2.4.4.10	Tempo inspiratório;
			2.4.4.11	Monitorização da mecânica respiratória: complacência, resistência inspiratória e expiratória, índice de desmame(rsbi)
			2.4.4.12	Tendências para: PEEP, complacência, frequência respiratória, volume expiratório, resistência de vias aéreas.
			2.4.5	Indicadores Visuais:
			2.4.5.1	AC Line (rede elétrica);
			2.4.5.2	Ligado;
	2.5	Alarmes	2.5.1	Sistema de alarmes para:
			2.5.1.1	Alto PEEP
			2.5.1.2	Alta/baixa pressão inspiratória;
			2.5.1.3	Baixo volume minuto;
			2.5.1.4	Apneia/back up;
			2.5.1.5	Ventilador inoperante;
			2.5.1.6	Baixa pressão ou desconexão do circuito;
			2.5.1.7	Alarme de desconexão do circuito ou outro que indique esta situação;
			2.5.1.8	Falha elétrica;
			2.5.1.9	Falha no suprimento de gases;
			2.5.1.10	Nível de carga da bateria.
			2.5.1.11	Falha na bateria interna;
			2.5.1.12	Alarme de apneia em até 15 segundos e ventilação de apneia (back up em Todas as modalidades espontâneas)
			2.5.2	Silenciador temporário para os alarmes,
	2.6	Outros recursos	2.6.1	Conexão RS232
	2.7	Gases medicinais	2.7.1	Pressão de alimentação dos gases na faixa de 3 a 4 bar
	2.8	Alimentação	2.8.1	Funcionamento em rede elétrica de 100 e 240 vac, 60 HZ com comutação automática de tensão.
			2.8.2	Bateria interna recarregável que garanta autonomia mínima de 30 minutos;
3. Dados Gerais	3.1	Acessórios	3.1.1	02 (dois) Circuitos para Paciente Neonato/Pediátrico esterilizável completo;
			3.1.2	02 (dois) válvulas expiratórias completas ou 02 (dois) cassetes caso o equipamento possua tal tecnologia;
			3.1.3	01 (uma) célula de oxigênio galvânica ou assegurar o funcionamento do sistema de medição paramagnética ou ultrassônica durante todo o período de garantia do equipamento;
			3.1.4	02 (dois) sensores de fluxo proximal para neonatos;
			3.1.5	01 (uma) Mangueira de Ar Comprimido, comprimento mínimo de 3 metros, com válvula reguladora (caso necessário);
			3.1.6	01 (uma) Mangueira de O2, comprimento mínimo de 3 metros, com válvula reguladora (caso necessário);
			3.1.7	Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas

	3.2	Exigências técnicas ou normativas	3.2.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.
			3.2.2	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2
			3.2.3	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-12
			3.2.4	Atender à NBR 14136

3.1.3. Especificação do **Monitor multiparâmetro modular**:

Especificação Técnica				
1. Dados	1.1	Equipamento	1.1.1	Monitor multiparâmetro modular
	1.2	Características de utilização	1.2.1	Equipamento portátil, contendo monitoração de ecg, respiração, spo2, temperatura e pni pré-configurados, pressão invasiva pré-configurado ou modulado e possibilidade de expansão dos seguintes parâmetros obrigatoriamente modulados: capnografia, Nível de consciência / EEG, débito cardíaco, transmissão neuromuscular e gases anestésicos. Para pacientes adultos, pediátricos e neonatal com possibilidade de configuração de diversos parâmetros simultâneos;
	1.3	Tipo de Montagem	1.3.1	Com suporte para fixação de parede e alça para transporte;
	1.4	Princípio de Funcionamento	1.4.1	Equipamento com controles microprocessados destinado a monitoração de pacientes adultos, pediátricos e neonatais;
2. Características Técnicas	2.1	Característica de construção	2.1.1	Integrado;
			2.1.2	Possuir alça de transporte;
			2.1.3	Possuir seleção para o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal;
			2.1.4	Peso máximo do equipamento completo: 10Kg (equipamento e baterias);
			2.1.5	Possuir teclado e/ou botão rotacional ou ainda tela touch screen que facilite a programação;
			2.1.6	Tela de LCD colorida de no mínimo 12 e no máximo 15 polegadas;
			2.1.7	Apresentação de no mínimo 7 curvas simultaneamente, possibilidade de alternar o módulo de exibição para numérica e deve permitir a configuração das formas de onda;
			2.1.8	Com controle de velocidade para o traçado de curva mínimo variável em 25 mm/s e 50 mm/s;
			2.1.9	Possuir tecla/menu para configurações de alarmes;
			2.1.10	Possuir tecla para interrupção temporária de alarmes sonoros;
			2.1.11	Possuir menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais a serem monitorados e dos ajustes do display;
			2.1.12	Possuir sistema de memorização para parâmetros pré-configurados mesmo em caso de desligamento.
			2.1.13	Possuir Índice de Proteção de no mínimo: IPX1, garantindo a manuseabilidade do equipamento nos mais severos locais de aplicação;
	2.2	Parâmetros e faixas de ajuste	2.2.1	Pressão não invasiva (pré-configurado):
			2.2.1.1	Modos manuais, automáticos e stat;
			2.2.1.2	Adulto, pediátrico e neonatal;
			2.2.1.3	Intervalo do modo automático programável entre 1 minuto a 4 horas;
			2.2.1.4	Faixa de pressão sistólica: 40 a 260mmhg
			2.2.1.5	Faixa de pressão diastólica: 25 a 220mmhg .
			2.2.1.6	Faixa de pressão arterial média: 25 a 250 mmhg.
			2.2.1.7	Possuir válvula de pressão excessiva;
			2.2.1.8	Possuir armazenamento das últimas 24h de tendências;
			2.2.2	ECG (pré-configurado):
			2.2.2.1	Faixa de frequência cardíaca: 20 a 300 bpm;

			2.2.2.2	Possuir 7 derivações, podendo ser expandido posteriormente para 12 derivações;
			2.2.2.3	Possuir análise de segmento st;
			2.2.2.4	Possuir proteção contra descarga de desfibrilador e aparelhos eletrocirúrgicos;
			2.2.2.5	Possuir sensibilidade ajustável;
			2.2.2.6	Possuir análise de arritmia com gravação de no mínimo 24h dos eventos arrítmicos com traçados de ecg, segundos antes e depois;
			2.2.2.7	Possuir medição da respiração pelo método de impedanciometria torácica (utilizando os eletrodos de ecg);
			2.2.2.8	Possuir indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;
			2.2.2.9	Possuir detector pulso de marca-passo;
			2.2.3	Oximetria (SPO2) (pré-configurado):
			2.2.3.1	Faixa de saturação spo2: 40 a 100 por cento (resolução 1%);
			2.2.3.2	Faixa de frequência de pulso: 40 a 240 bpm;
			2.2.4	Temperatura (pré-configurado)
			2.2.4.1	Faixa de temperatura: 25 a 45°C (exatidão 0,1°C);
			2.2.5	Pressão invasiva (pré-configurado):
			2.2.5.1	Possuir no mínimo um canal de pressão invasiva;
			2.2.5.2	Possuir medição de pressão sistólica, média e diastólica;
			2.2.5.3	Possuir visualização gráfica da pressão invasiva;
			2.2.5.4	Possibilidade de monitorar pic (pressão intracraniana);
	2.3	Alarmes	2.3.1	Sonoros e visuais;
			2.3.2	Ajustáveis com 3 níveis de prioridade;
			2.3.3	Máximo e mínimo para frequência cardíaca;
			2.3.4	Para desconexão do eletrodo;
			2.3.5	Máximo e mínimo para saturação;
			2.3.6	Para desconexão do sensor de oximetria;
			2.3.7	Para detecção e alarme de apneia;
			2.3.8	Máximo e mínimo para pressão sistólica;
			2.3.9	Máximo e mínimo para pressão diastólica;
			2.3.10	Máximo e mínimo para pressão arterial média;
			2.3.11	Máximo e mínimo para temperatura;
			2.3.12	Dispositivo para reset manual temporário de alarmes sonoros: Tempo máximo de 120s (Determinação da NBR 13763);
	2.4	Outros recursos	2.4.1	Possuir conexão com a rede do hospital e central de monitoramento;
			2.4.2	Possuir protocolo de comunicação HL7;
			2.4.3	Possuir memória para armazenamento no mínimo 24h de eventos de alarme;
			2.4.4	Possuir indicador áudio visual de QRS;
			2.4.5	Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria;
			2.4.6	Possuir indicação para bateria de emergência com baixa carga;
			2.4.7	Possuir tendências gráficas e numéricas de no mínimo 24 horas com resolução de 1 minuto, com cursor sobre a curva e possibilidade de apresentação em tela de mini tendências;
			2.4.8	Deve permitir acréscimo de quaisquer parâmetros no gabinete ou fora dele sem a necessidade de atualização/modificação das placas do monitor, nem da abertura dos mesmos;
	2.5	Sistema de alimentação elétrica	2.5.1	Tensão de alimentação: 110 a 220 Vac, fonte chaveada automática.
			2.5.2	Frequência de alimentação: 60 Hz.
			2.5.3	Bateria interna recarregável permitindo o funcionamento de pelo

				menos 90 minutos, sem utilização de bateria ou módulo extra e com todos os parâmetros em funcionamento;
3. Dados Gerais	3.1	Acessórios	3.1.1	01 cabo de força;
			3.1.2	01 cabo de no mínimo 05 vias para ecg;
			3.1.3	50 eletrodos descartáveis para ECG adulto;
			3.1.4	30 eletrodos descartáveis para ECG pediátricos;
			3.1.5	01 cabo extensor e/ou adaptador de spo2 (caso utilize);
			3.1.6	01 sensor de spo2 adulto reutilizável;
			3.1.7	01 sensor tipo y para oximetria reutilizáveis;
			3.1.8	01 extensor para braçadeira (adulto e neonatal);
			3.1.9	02 braçadeiras reutilizáveis em nylon obeso;
			3.1.10	02 braçadeiras reutilizáveis em nylon adulto;
			3.1.11	01 braçadeira reutilizável em nylon pediátrica;
			3.1.12	01 cabo de PI, tecnologia Edwards
			3.1.13	01 cabo de PI, tecnologia Smiths
			3.1.14	01 sensor de temperatura de pele;
			3.1.15	Rack para módulo, caso necessário;
			3.1.16	Suporte para fixação de parede;
			3.1.17	Acompanhar todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento;
	3.2	Exigências técnicas ou normativas	3.2.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas;
			3.2.2	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2;
			3.2.3	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-49, NBRIEC 60601-2-30, NBRIEC 60601-2-27, NBRIEC 60601-2-34;
			3.2.4	Conformidade à NBRIEC 80601-2-30
			3.2.5	Conformidade à NBR 14136.

3.1.4. Especificação do **Monitor multiparâmetro modular com Capnografia:**

Especificação Técnica				
1. Dados	1.1	Equipamento	1.1.1	Monitor multiparâmetro modular com Capnografia
	1.2	Características de utilização	1.2.1	Equipamento portátil, contendo monitoração de ecg, respiração, spo2, temperatura e pni pré-configurados, pressão invasiva pré-configurado ou modulado e possibilidade de expansão dos seguintes parâmetros obrigatoriamente modulados: capnografia, Nível de consciência / EEG, débito cardíaco, transmissão neuromuscular e gases anestésicos. Para pacientes adultos, pediátricos e neonatal com possibilidade de configuração de diversos parâmetros simultâneos;
	1.3	Tipo de Montagem	1.3.1	Com suporte para fixação de parede e alça para transporte;
	1.4	Princípio de Funcionamento	1.4.1	Equipamento com controles microprocessados destinado a monitoração de pacientes adultos, pediátricos e neonatais;
2. Características Técnicas	2.1	Característica de construção	2.1.1	Integrado;
			2.1.2	Possuir alça de transporte;
			2.1.3	Possuir seleção para o tipo de paciente: adulto, pediátrico ou neonatal;
			2.1.4	Peso máximo do equipamento completo: 10Kg (equipamento e baterias);
			2.1.5	Possuir teclado e/ou botão rotacional ou ainda tela touch screen que facilite a programação;
			2.1.6	Tela de LCD colorida de no mínimo 12 e no máximo 15 polegadas;
			2.1.7	Apresentação de no mínimo 7 curvas simultaneamente, possibilidade de alternar o módulo de exibição para numérica e

			deve permitir a configuração das formas de onda;
		2.1.8	Com controle de velocidade para o traçado de curva mínimo variável em 25 mm/s e 50 mm/s;
		2.1.9	Possuir tecla/menu para configurações de alarmes;
		2.1.10	Possuir tecla para interrupção temporária de alarmes sonoros;
		2.1.11	Possuir menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais a serem monitorados e dos ajustes do display;
		2.1.12	Possuir sistema de memorização para parâmetros pré-configurados mesmo em caso de desligamento.
		2.1.13	Possuir Índice de Proteção de no mínimo: IPX1, garantindo a maneabilidade do equipamento nos mais severos locais de aplicação;
2.2	Parâmetros e faixas de ajuste	2.2.1	Pressão não invasiva (pré-configurado):
		2.2.1.1	Modos manuais, automáticos e stat;
		2.2.1.2	Adulto, pediátrico e neonatal;
		2.2.1.3	Intervalo do modo automático programável entre 1 minuto a 4 horas;
		2.2.1.4	Faixa de pressão sistólica: 40 a 260mmhg
		2.2.1.5	Faixa de pressão diastólica: 25 a 220mmhg .
		2.2.1.6	Faixa de pressão arterial média: 25 a 250 mmhg.
		2.2.1.7	Possuir válvula de pressão excessiva;
		2.2.1.8	Possuir armazenamento das últimas 24h de tendências;
		2.2.2	ECG (pré-configurado):
		2.2.2.1	Faixa de frequência cardíaca: 20 a 300 bpm;
		2.2.2.2	Possuir 7 derivações, podendo ser expandido posteriormente para 12 derivações;
		2.2.2.3	Possuir análise de segmento st;
		2.2.2.4	Possuir proteção contra descarga de desfibrilador e aparelhos eletrocirúrgicos;
		2.2.2.5	Possuir sensibilidade ajustável;
		2.2.2.6	Possuir análise de arritmia com gravação de no mínimo 24h dos eventos arrítmicos com traçados de ecg, segundos antes e depois;
		2.2.2.7	Possuir medição da respiração pelo método de impedanciometria torácica (utilizando os eletrodos de ecg);
		2.2.2.8	Possuir indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;
		2.2.2.9	Possuir detector pulso de marca-passo;
		2.2.3	Oximetria (SPO2) (pré-configurado):
		2.2.3.1	Faixa de saturação spo2: 40 a 100 por cento (resolução 1%);
		2.2.3.2	Faixa de frequência de pulso: 40 a 240 bpm;
		2.2.4	Temperatura (pré-configurado)
		2.2.4.1	Faixa de temperatura: 25 a 45°C (exatidão 0,1°C);
		2.2.5	Pressão invasiva (pré-configurado):
		2.2.5.1	Possuir no mínimo um canal de pressão invasiva;
		2.2.5.2	Possuir medição de pressão sistólica, média e diastólica;
		2.2.5.3	Possuir visualização gráfica da pressão invasiva;
		2.2.5.4	Possibilidade de monitorar pic (pressão intracraniana);
		2.2.5.5	Capnografia (pré-configurado):
		2.2.5.6	Faixa de capnografia: 0 a 99mmhg (exatidão +-2mmhg);
		2.2.5.7	Faixa para respiração: 6 – 120 rpm (exatidão +-3 rpm);
		2.2.5.8	Tipo sidestream;
		2.2.5.9	Possuir monitoração contínua do co2 expirado exibida em gráfico e valor numérico;
		2.2.5.10	Possuir monitoração da fração inspirada e expirada de co2;
		2.2.5.11	Temperatura (pré-configurado):

	2.3	Alarmes	2.2.5.12	Faixa de temperatura: 25 a 45°C (exatidão 0,1°C);
			2.3.1	Sonoros e visuais;
			2.3.2	Ajustáveis com 3 níveis de prioridade;
			2.3.3	Máximo e mínimo para frequência cardíaca;
			2.3.4	Para desconexão do eletrodo;
			2.3.5	Máximo e mínimo para saturação;
			2.3.6	Para desconexão do sensor de oximetria;
			2.3.7	Para detecção e alarme de apneia;
			2.3.8	Máximo e mínimo para pressão sistólica;
			2.3.9	Máximo e mínimo para pressão diastólica;
			2.3.10	Máximo e mínimo para pressão arterial média;
			2.3.11	Máximo e mínimo para temperatura;
			2.3.12	Máximo e mínimo para ETCO ₂ ;
			2.3.13	Dispositivo para reset manual temporário de alarmes sonoros: Tempo máximo de 120s (Determinação da NBR 13763);
	2.4	Outros recursos	2.4.1	Possuir conexão com a rede do hospital e central de monitoramento;
			2.4.2	Possuir protocolo de comunicação HL7;
			2.4.3	Possuir memória para armazenamento no mínimo 24h de eventos de alarme;
			2.4.4	Possuir indicador áudio visual de QRS;
			2.4.5	Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria;
			2.4.6	Possuir indicação para bateria de emergência com baixa carga;
			2.4.7	Possuir tendências gráficas e numéricas de no mínimo 24 horas com resolução de 1 minuto, com cursor sobre a curva e possibilidade de apresentação em tela de mini tendências;
			2.4.8	Deve permitir acréscimo de quaisquer parâmetros no gabinete ou fora dele sem a necessidade de atualização/modificação das placas do monitor, nem da abertura dos mesmos;
	2.5	Sistema de alimentação elétrica	2.5.1	Tensão de alimentação: 110 a 220 Vac, fonte chaveada automática.
			2.5.2	Frequência de alimentação: 60 Hz.
			2.5.3	Bateria interna recarregável permitindo o funcionamento de pelo menos 90 minutos, sem utilização de bateria ou módulo extra e com todos os parâmetros em funcionamento;
3. Dados Gerais	3.1	Acessórios	3.1.1	01 cabo de força;
			3.1.2	01 cabo de no mínimo 05 vias para ecg;
			3.1.3	50 eletrodos descartáveis para ECG adulto;
			3.1.4	30 eletrodos descartáveis para ECG pediátricos;
			3.1.5	01 cabo extensor e/ou adaptador de spo2 (caso utilize);
			3.1.6	01 sensor de spo2 adulto reutilizável;
			3.1.7	01 sensor tipo y para oximetria reutilizáveis;
			3.1.8	01 extensor para braçadeira (adulto e neonatal);
			3.1.9	02 braçadeiras reutilizáveis em nylon obeso;
			3.1.10	02 braçadeiras reutilizáveis em nylon adulto;
			3.1.11	01 braçadeira reutilizável em nylon pediátrica;
			3.1.12	01 cabo de PI, tecnologia Edwards
			3.1.13	01 cabo de PI, tecnologia Smiths
			3.1.14	01 sensor de temperatura de pele;
			3.1.15	10 kits completos para capnografia sidestream nasal;
			3.1.16	0 kits completos para capnografia sidestream neonatal e pediátrico;
			3.1.17	30 kits completos para capnografia sidestream adulto;
			3.1.18	Rack para módulo, caso necessário;
			3.1.19	Suporte para fixação de parede;

	3.2	Exigências técnicas ou normativas	3.2.1	Acompanhar todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento;
			3.2.2	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas;
			3.2.3	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2;
			3.2.4	Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-49, NBRIEC 60601-2-30, NBRIEC 60601-2-27, NBRIEC 60601-2-34;
			3.2.5	Conformidade à NBRIEC 80601-2-30
				Conformidade à NBR 14136.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Proposta

4.1.1. A licitante deverá apresentar proposta em que conste explicitamente a marca e o modelo do Item ofertado, além do número de Regularização do Produto junto à ANVISA ou comprovante de Produto Não Regulado pela Anvisa. Não será aceito número de protocolo de solicitação de Regularização de Produto junto à ANVISA;

4.1.2. A licitante deverá apresentar o documento “Instruções de Uso” (Manual) do Item ofertado para comprovação das especificações técnicas, devendo este documento ser o registrado na ANVISA quando tratar-se de Produto Registrado (Classe III ou IV) neste órgão;

4.1.3. Quando tratar-se de Produto Regulado pela ANVISA a licitante poderá, para comprovação das especificações técnicas, além do documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado apresentar também documentação técnica complementar registrada na ANVISA, não sendo aceito documento não registrado na ANVISA para comprovação das especificações técnicas quando o item ofertado tratar-se de Produto Registrado (Classe III ou IV) neste órgão;

4.1.4. Quando tratar-se de Produto apenas cadastrado (Classe I ou II) na ANVISA ou Produto Não Regulado pela ANVISA a licitante poderá, para comprovação das especificações técnicas, em substituição ou complementação ao documento “Instruções de Uso” (Manual) do item ofertado apresentar documentação técnica retirada diretamente do site do fabricante do produto.

4.2. Condições da Contratação

4.2.1. A aquisição do objeto deste Projeto Básico deverá ser formalizada através de Contrato Administrativo, nos termos do Art. 68 da lei 13.303/93 e conforme as disposições contidas neste Projeto Básico.

4.3. Condições de entrega e instalação

4.3.1. Após a formalização do Contrato Administrativo, a CONTRATADA deverá detalhar o processo de entrega, e o processo de instalação quando requisitado, do(s) equipamento(s);

4.3.2. No processo de entrega, e processo de instalação quando requisitado, dos equipamentos deverá constar o contato (telefone/e-mail) do responsável da CONTRATADA por realizar o recebimento e a instalação, e o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação dos equipamentos, instruindo quanto às instalações de rede elétrica, água e esgoto, aterramento, dimensões do local, blindagens, temperatura, umidade, poeira, partículas, poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação dos equipamentos;

4.3.3. **Os equipamentos devem ser entregues no intervalo máximo de 30 (trinta) e 90 (noventa) dias, a contar a partir da formalização do Contrato Administrativo.** Dado a imprevisibilidade do mercado, quanto a número de produtos disponíveis, o quantitativo a ser entregue em cada HUF, ANEXO F (5895298), será definido na formalização do Contrato Administrativo.

4.3.4. O simples recebimento de volumes lacrados, sem a devida conferência conjunta pela CONTRATADA e CONTRATANTE do conteúdo destes, não caracteriza a entrega dos equipamentos;

4.3.5. A CONTRATADA deverá encaminhar, quando da entrega dos equipamentos, os Manuais de Operação, e os Manuais de Serviço do Fabricante quando requisitado, em formato digital, devendo o Manual de Operação ser obrigatoriamente em português e o Manual de Serviço ser obrigatoriamente em português ou inglês. O Manual de Serviço deve compreender: esquemas (tipo diagramas de bloco ou similar), relação das placas/módulos e

suas respectivas funções, lista de códigos de erros e possíveis soluções, e rotinas de manutenção preventiva quando aplicável, podendo a CONTRATADA exigir sigilo deste documento em função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual, podendo seguir o Modelo de Confidencialidade e Sigilo (5895024);

4.3.6. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante da CONTRATADA, juntamente com representante da CONTRATANTE. Podendo a CONTRATADA autorizar a abertura destas caixas apenas por representante da CONTRATANTE, ou seja, sem a presença de representante da CONTRATADA, devendo para isto emitir um termo de responsabilidade;

4.3.7. A CONTRATANTE receberá os equipamentos e, após a devida análise da sua conformidade formal com as especificações e condições deste Projeto Básico, emitirá e atestará o Termo de Recebimento (5829582), sendo este o documento que oficializa a entrega dos equipamentos;

4.3.8. A instalação dos equipamentos, quando requisitada, deverá ser feita pela CONTRATADA, com agendamento prévio entre as partes, em local indicado pela CONTRATANTE, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, mediante o acompanhamento de representante da CONTRATANTE;

4.3.9. A instalação dos equipamentos, quando requisitada, compreende, a movimentação vertical e/ou horizontal dos equipamentos pelos acessos normais do hospital até o local de instalação, a montagem dos equipamentos, a realização de testes operacionais, configuração de presets e ajustes que coloquem os equipamentos em pleno funcionamento, além da realização, quando requisitado, da Calibração (Englobando todos os instrumentos e/ou parâmetros passíveis de calibração), Qualificação (Instalação, Operação e Desempenho), Treinamento Operacional e/ou Treinamento Técnico para os profissionais da CONTRATANTE;

4.3.10. Calibração é o conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um Padrão, tendo como resultado um documento de Calibração individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Calibração devem estar em conformidade com a Norma ABNT NBR IEC 17025:2005, e demais normas e/ou legislações aplicáveis, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os pontos de aferição para cada parâmetro, os valores das leituras realizadas para cada ponto, o valor da média das leituras em cada ponto, a faixa de aceitação para cada ponto, a faixa da “média das leituras $\pm$ Uk” para cada ponto e o resultado da conformidade normativa (APROVADO ou REPROVADO) para cada ponto de aferição;

4.3.11. Qualificação da Instalação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

4.3.12. Qualificação de Operação é a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

4.3.13. Qualificação de Desempenho é a evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde, tendo como resultado um documento de Qualificação de Desempenho individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os documentos de Qualificação de Desempenho devem estar em conformidade com a RDC n. 15, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada ciclo, a faixa de aceitação para cada ciclo, e o resultado da conformidade normativa para cada ciclo de aferição;

4.3.14. Os equipamentos devem ser instalados, quando requisitado, em no máximo 30 (trinta) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Recebimento (5829582). Ocorrendo atraso na instalação, causado por problema motivado exclusivamente pela CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá de forma imediata formalizar o fato a CONTRATANTE, que por sua vez, desde que julgue procedente a ocorrência, estenderá o prazo de instalação para 90 (noventa) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Recebimento (5829582);

4.3.15. Quando requisitada a instalação, a CONTRATANTE acompanhará a instalação dos equipamentos pela CONTRATADA e, após a devida análise da sua conformidade formal com as especificações e condições deste Projeto Básico, emitirá e atestará o Termo de Instalação (5845719), sendo este o documento que oficializa a instalação dos equipamentos, e também que atesta que os equipamentos estão operando plenamente conforme sua especificação técnica deste Projeto Básico e seu documento “Instruções de Uso” (Manual);

4.3.16. O Termo de Recebimento (5829582), e o Termo de Instalação (5845719) quando aplicável, serão emitidos pela CONTRATANTE em 02 (duas) vias, sendo uma via para a CONTRATANTE e outra para a CONTRATADA, e devendo ser assinados pelas duas partes;

4.4. **Sobre os Treinamentos:**

4.4.1. O Treinamento Operacional, para os usuários do Corpo Clínico e equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, quando requisitado, deverá ter como escopo a Operação dos equipamentos, e incluir tópicos como instruções operacionais, princípios de funcionamento, aplicações de uso, configurações de presets, montagem do equipamento e acessórios, rotinas de limpeza e desinfecção, solução de pequenos problemas etc.;

4.4.2. O contratante poderá solicitar em até 6 treinamentos de acordo com a necessidade, para cada contrato gerado.

4.4.3. O Treinamento Técnico, para equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, quando requisitado, deverá ter como escopo a Manutenção Corretiva e Preventiva dos equipamentos, devendo atender aos seguintes requisitos:

4.4.4. Incluir tópicos como detalhamento técnico, identificação dos defeitos mais comuns e suas prováveis soluções, procedimentos de manutenção preventiva, e demais rotinas de verificação e/ou manutenção;

4.4.5. Envolver todas as partes dos equipamentos e oferecer um nível de conhecimento equivalente ao fornecido pela CONTRATADA ao seu próprio corpo técnico;

4.4.6. Emitir Certificado de Treinamento Técnico exclusivamente para os Engenheiros Clínicos próprios da CONTRATANTE que são responsáveis técnicos do Serviço de Engenharia Clínica do hospital.

4.4.7. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

4.4.8. Deverão ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;

4.4.9. Todos os equipamentos entregues deverão ser iguais entre si, mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

4.4.10. Não serão aceitos equipamentos com qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador;

4.4.11. A CONTRATANTE rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições deste Projeto Básico.

4.5. **Garantia de Fabricação e Assistência Técnica**

4.5.1. Sobre a Garantia dos Equipamentos:

4.5.1.1. Para a solução envolvida na contratação, a CONTRATADA deverá prestar Garantia dos Equipamentos pelo período mínimo especificado, a partir da emissão do Termo de Instalação (5845719) atestando o correto e pleno fornecimento do objeto contratado, ou a partir da emissão do Termo de Recebimento (5829582) quando não requisitada instalação;

4.5.1.2. Durante todo o período de garantia a CONTRATADA compromete-se em prestar a Assistência Técnica para manter os equipamentos operando plenamente conforme suas respectivas Especificações Técnicas deste Termo de Referência, e os Manuais de Operação e Manuais de Serviço do respectivo fabricante;

4.5.1.3. Para resguardar a garantia dos equipamentos, quando da instalação, a CONTRATADA poderá utilizar método de lacre que garanta a identificação da violação dos equipamentos, e efetuar a troca do lacre a cada intervenção no equipamento;

4.5.1.4. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitas ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham

sido danificados por imprudência, devendo a CONTRATADA substituir as peças, acessórios, componentes e softwares que se fizerem necessário;

4.5.1.5. A garantia deverá ser prestada usualmente no local onde o equipamento foi instalado, porém caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA;

4.5.2. Sobre a Assistência Técnica durante o período de garantia dos equipamentos:

4.5.2.1. Condições Gerais:

I - Horário de Assistência Técnica compreende os dias/horários para usual prestação da Assistência Técnica, conforme disposto neste Termo de Referência;

II - Manutenção Corretiva é uma intervenção não previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações destinada a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento;

III - Chamado Técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do Horário de Assistência Técnica, para atendimento de uma demanda de Manutenção Corretiva;

IV - Atendimento Técnico é a presença de técnico da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos, dentro do Horário de Assistência Técnica, para execução de uma Manutenção Corretiva demandada, tendo como resultado um documento de Atendimento Técnico individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido;

V - Tempo de Atendimento Técnico é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e o primeiro Atendimento Técnico deste chamado;

VI - Tempo de Solução Técnica é o período transcorrido, em dias, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado;

VII - Manutenção Preventiva é uma intervenção previamente planejada, onde realiza-se um conjunto de ações de intervalos predeterminados e de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação de um equipamento, tendo como resultado um documento de Manutenção Preventiva individual, ou seja, por Equipamento Médico atendido.

4.5.2.2. Condições Específicas:

I - O Horário de Assistência Técnica deverá ser usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial, porém poderá ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA;

II - A solicitação de Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica;

III - O Tempo de Atendimento Técnico não poderá exceder a 07 (sete) dias corridos;

IV - O Tempo de Solução Técnica não poderá exceder a 30 (trinta) dias corridos;

V - Todos os atendimentos devem ser realizados in loco, portanto, durante o período de garantia a CONTRATADA deve se programar para enviar um técnico/Equipe técnica, para realizar as manutenções corretivas, calibrações, manutenções preventivas e qualificações necessárias, sem que isso gere ônus para a Administração Pública.

VI - Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um documento de Atendimento Técnico, que deverá ser entregue à CONTRATANTE, constando no mínimo as seguintes informações:

- Identificação do Equipamento;
- Data e Hora do Início e Término do Atendimento Técnico;
- Descrição do(s) problemas(s) encontrado(s);
- Descrição do(s) serviço(s) executado(s);

- Descrição de eventual(ais) pendência(s);
- Descrição de eventual(ais) peça(s) aplicadas(s);
- Status do Equipamento após o Atendimento Técnico;
- Nome/Assinatura do Responsável pelo Atendimento Técnico da CONTRATADA;
- Nome/Assinatura do Responsável pelo Aceite da CONTRATANTE.

VII - Quando houver, nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante, orientação para realização de Manutenções Preventivas, as mesmas deverão ser integralmente abarcadas pela garantia dos equipamentos, devendo a CONTRATADA:

- Apresentar, em no máximo 30 (trinta) dias a contar a partir da data de emissão do Termo de Instalação (5845719), todas as datas das Manutenções Preventivas que serão executadas durante o período de garantia;
- Fornecer, sob demanda, todos os itens com indicação de substituição nas Manutenções Preventivas definidas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante (tais como baterias, células de oxigênio, filtros, kits de peças, válvulas, coolers, borrachas, mangueiras, o-rings, vedações e etc.);
- Executar as Manutenções Preventivas de acordo com as atividades e periodicidades indicadas nos Manuais de Operação e/ou nos Manuais de Serviço do Fabricante.

4.5.3. Conforme previsto no §1º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE;

4.5.4. Conforme previsto no §2º e §3º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cuja soma de Tempos de Solução Técnica, diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda a 90 (noventa) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE

4.6. Obrigações da Contratante

4.6.1. A CONTRATANTE compromete-se a:

4.6.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

4.6.1.2. Proporcionar todas as facilidades para a CONTRATADA executar o fornecimento do objeto desta licitação, e permitindo, quando solicitado, o acesso dos profissionais da CONTRATADA às suas dependências;

4.6.1.3. Promover o acompanhamento e a fiscalização da execução do objeto desta licitação, sob o aspecto quantitativo e qualitativo, anotando em registro próprio as falhas detectadas, e sempre que possível indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando, sempre que necessário, à autoridade competente para as providências cabíveis;

4.6.1.4. Comunicar prontamente à CONTRATADA, qualquer anormalidade, podendo recusar os equipamentos, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas, no Termo de Referência;

4.6.1.5. Aplicar eventualmente à CONTRATADA, sempre que for devido e conforme condições pactuadas neste Termo de Referência, as penalidades contratuais;

4.6.1.6. Efetuar o pagamento à CONTRATADA, no prazo e condições pactuados neste Termo de Referência;

4.6.1.7. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor pago à CONTRATADA.

4.7. Obrigações da Contratada

4.7.1. A CONTRATADA compromete-se a:

4.7.1.1. Manter as condições de habilitação e qualificação exigidas durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, informando à CONTRATANTE a ocorrência de qualquer alteração nas referidas condições;

4.7.1.2. Comunicar a CONTRATANTE, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias úteis, quaisquer alterações havidas no contrato social, exemplo: alteração nos sócios, mudança de endereço e etc. durante o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, bem como apresentar os documentos comprobatórios da nova situação;

4.7.1.3. Manter um número telefônico e endereço eletrônico, para abertura de Chamados Técnicos na garantia, disponível até o término do Período de Garantia dos Equipamentos;

4.7.1.4. Responsabilizar-se, quando aplicável, pelo fornecimento, entrega, instalação, treinamento operacional, treinamento técnico e garantia dos equipamentos, objeto deste Termo de Referência, respondendo civil e criminalmente por todos os danos, perdas e prejuízos que, por dolo ou culpa sua, de seus empregados, prepostos, ou terceiros no exercício de suas atividades, vier a, direta ou indiretamente, causar ou provocar à CONTRATANTE e a terceiros;

4.7.1.5. Executar todos os serviços com mão-de-obra qualificada, devendo a CONTRATADA estar ciente das normas técnicas dos vários órgãos normatizadores e regulamentadores (ANVISA, ABNT, CREA etc.) correspondentes às demandas descritas no Termo de Referência;

4.7.1.6. Manter sigilo absoluto sobre informações, dados e documentos provenientes da execução do objeto pactuado e também às demais informações internas da CONTRATANTE, a que a CONTRATADA tiver conhecimento.

4.8. **Sanções Administrativas e Rescisão Contratual**

4.8.1. Conforme disposto no artigo 112 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH (RLC), pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantindo o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

- I - Advertência;
- II - Multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;
- III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos.

4.8.2. Conforme parágrafo primeiro do artigo supracitado, se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou cobrada judicialmente.

4.8.3. Conforme parágrafo segundo do dispositivo supramencionado, as sanções previstas nos incisos I e III do ITEM 4.8.1. poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual.

4.8.4. Conforme parágrafo terceiro do artigo supracitado, poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

4.8.5. Com fundamento no artigo 113º do RLC da Ebserh, no artigo 7º da Lei nº 10.520/2002 e no art. 28 do Decreto nº 5.450/2005, ficará impedida de licitar e contratar com a União, seus órgãos e entidades e será descredenciada no SICAF e no cadastro de fornecedores da Contratante, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, garantida a ampla defesa, sem prejuízo das multas previstas neste Termo e no contrato e demais cominações legais, a Contratada que:

4.8.5.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

4.8.5.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

4.8.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Ebserh em virtude de atos ilícitos praticados.

4.8.5.4. Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

- 4.8.5.5. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- 4.8.5.6. Apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 4.8.5.7. Ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;
- 4.8.5.8. Não manter a proposta;
- 4.8.5.9. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 4.8.5.10. Comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.
- 4.8.6. Conforme artigo 114º do RLC, a Ebserh deverá informar os dados relativos às sanções por ela aplicada aos contratados de forma a manter atualizado o CEIS - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas de que trata a Lei nº 12.846/13, bem como no SICAF - sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores.
- 4.8.7. Com fundamento no artigo 83 e 84 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, a Contratada que cometer qualquer das infrações descritas nos subitens acima ficará sujeita, sem prejuízo de demais sanções legais cabíveis, assegurada a prévia e ampla defesa, às seguintes penalidades:
- 4.8.7.1. advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 4.8.7.2. multa moratória de 0,03% (três centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; Decorridos 30 (trinta) dias de atraso a CONTRATANTE poderá optar pela rescisão do contrato, em razão da inexecução total.
- 4.8.8. multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 4.8.9. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 4.8.10. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com EBSEH, pelo prazo de até dois anos;
- 4.8.11. Suspensão temporária do direito de participar de licitação e impedimento de contratar com a EBSEH, pelo prazo de até 2 (dois) anos.
- 4.8.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
- 4.8.13. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 13.303, de 2016, e subsidiariamente à Lei nº 9784 de 1999.
- 4.8.14. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 4.9. **Da Subcontratação**
- 4.9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
- 4.10. **Da Documentação de habilitação e Declarações:**
- 4.10.1. Do Proponente:
- 4.10.1.1. Declaração em papel timbrado do Proponente fazendo referência à presente Aquisição Emergencial, declarando que, caso seja a vencedora, até a assinatura do contrato, possuirá rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante e que prestará assistência técnica durante a instalação e o período de garantia, incluindo: equipamentos, partes, peças, acessórios, software e serviços de engenharia, conforme estabelecido neste Projeto Básico.

4.10.1.2. Todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes peças e acessórios ofertados deverão possuir, quando aplicável, Registro de Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Caso algum equipamento, software, sistema, parte, peça ou acessório, não seja passível de registro na Anvisa, caberá ao Proponente demonstrar isto apresentando documento emitido pela Anvisa.

I - A EBSEH poderá verificar junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) se os produtos ofertados são passíveis de regulação sanitária, de acordo com a legislação em vigor, em especial, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 6.437/1977, Decreto nº 79.094/77 e Resolução de Direção Colegiada da Anvisa – RDC nº 185/2001.

4.10.1.3. O Proponente deverá apresentar a documentação com a descrição técnica detalhada dos equipamentos, sua funcionalidade, suas características físicas, elétricas e de desempenho, e demais informações necessárias para demonstrar as características do produto, conforme Registro de Produto na ANVISA.

I - Serão considerados como documentação técnica os manuais e relatórios técnicos dos fabricantes, aprovados e integrantes dos processos de registro de produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de acordo com a legislação sanitária em vigor em especial, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 6.437/1977, Decreto nº 79.094/77, RDC ANVISA nº 185/2001.

II - As especificações técnicas deste edital estabelecem as características mínimas a serem atendidas pelos equipamentos ofertados. As empresas Proponentes deverão obrigatoriamente descrever e detalhar todos os seus equipamentos, partes, componentes, softwares e acessórios em sua proposta comercial devendo todas as suas características serem comprovadas em manuais, catálogos e *datasheets* apresentados. Deve ainda, informar obrigatoriamente marca e modelo e o *part-number*, quando aplicável, de todos esses.

III - Para os fins de verificação de conformidade da documentação, o Proponente deverá destacar e indicar nos documentos apresentados, o local em que se encontram as informações técnicas que evidenciam o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas especificações dos equipamentos listados neste Projeto Básico. As informações devem ser apresentadas por meio de planilha contendo todos os itens das Especificações Técnicas, item 3 deste Projeto Básico, com uma coluna indicando a página do manual ANVISA que se encontra a respectiva especificação, modelo ENCARTÉ G (5788752).

IV - Os documentos poderão ser apresentados impressos ou em meio eletrônico.

V - Para fins de habilitação, a verificação em sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova. Atestado(s)/declaração(ões) de capacidade técnica fornecido(s) por empresas distintas, públicas ou privadas, em papel timbrado da pessoa jurídica, que comprove(m) a venda e entrega, instalação, configuração e garantia mínima de 12 (doze) meses prestada aos equipamentos compatíveis com o objeto desta Aquisição Emergencial.

VI - Declaração do fabricante ou documentação técnica/manuais em que conste, explicitamente, a característica exigida nas especificações técnicas, apontando a compatibilidade de seus equipamentos com o descrito no edital. Só serão aceitas especificações técnicas constantes do Registro do produto na Anvisa, conforme disposições da RDC ANVISA nº 185/2001.

4.10.2. Da Contratada:

4.10.2.1. Declaração assinada pelo Responsável Técnico e/ou Legal da Empresa garantindo após a instalação dos equipamentos: assistência técnica, treinamento de operação, treinamento de manutenção, calibração, manutenção preventiva, manutenção corretiva, peças de reposição, material de consumo e compromisso de se apresentar quando solicitado, justificativa de preços praticados no mercado correspondentes às partes e peças dos equipamentos da proposta durante a vida útil do equipamento.

I - A justificativa de preços deve ser apresentada a cada serviço demandado e que gere ônus a CONTRATANTE. Nele, deve estar listado as peças e serviços de mesma similaridade com os respectivos valores, para comprovação de que o preço proposto é o praticado pela CONTRATADA no mercado.

II - Declaração em que conste o endereço de assistência técnica à solução, bem como o número telefônico para chamados técnicos.

4.10.3. Declaração do LICITANTE de que prestará garantia dos equipamentos, pelo período mínimo de 12 (doze) meses, de acordo com Modelo de Termo de Garantia (5894147), nos locais de instalação dos equipamentos, com reposição de peças e equipamentos.

4.11. **Do pagamento**

4.11.1. **No caso de equipamentos importados:**

4.11.1.1. O pagamento será efetivado em duas etapas:

I - 50% (cinquenta por cento) do valor do equipamento, no momento do pedido, por meio de apresentação, pela CONTRATADA, de documentação comprobatória do pedido à fábrica ou documentação comprobatória de remessa do equipamento; e

II - 50% (cinquenta por cento) após as assinaturas do Termo de Recebimento (5829582) e Termo de Instalação (5845719).

4.11.2. Os pagamentos serão realizados em moeda brasileira.

4.11.3. A Nota Fiscal/Fatura deverá atender às exigências dos Órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão.

4.11.4. **No caso de equipamentos nacionais:**

4.11.4.1. O pagamento será efetivado em duas etapas:

I - Após a emissão e ateste do Termo de Recebimento (5829582), o fiscal ou a comissão de fiscalização encaminhará a nota fiscal de venda ao setor competente para pagamento de 40% (quarenta por cento) do valor das notas fiscais dos equipamentos entregues;

II - O restante do valor das notas fiscais, ou seja, os 60% (sessenta por cento) restantes, ficará aguardando a instalação e realização de todos os testes operacionais do(s) equipamento(s), e a subsequente emissão e atestação do Termo de Instalação (5845719), para que seja realizado o pagamento.

4.11.4.2. O Termo de Recebimento (5829582) e o Termo de Instalação (5845719) deverão ser emitidos pela CONTRATANTE em 02 (duas) vias, sendo uma via para a CONTRATANTE e outra para a CONTRATADA, e devendo ser assinados pelas duas partes;

4.11.4.3. De posse da devida documentação comprobatória da entrega, Termo de Recebimento (5829582), conforme o disposto neste Projeto Básico, o CONTRATANTE atestará a Nota Fiscal, encaminhando-a para o setor competente, que instruirá o processo para efetuar os pagamentos referentes ao Recebimento dos equipamentos, os quais correspondem a 40% (quarenta por cento) do valor correspondente a quantidade de equipamentos entregues;

4.11.4.4. De posse da devida documentação comprobatória da instalação, Termo de Instalação (5845719), conforme o disposto neste Projeto Básico, o CONTRATANTE atestará a Nota Fiscal, encaminhando-a para o setor competente, que instruirá o processo para efetuar os pagamentos referentes à instalação dos equipamentos, os quais correspondem a 60% (quarenta por cento) do valor correspondente a quantidade de equipamentos instaladas;

4.11.4.5. Ocorrendo atrasos na instalação, a CONTRATANTE irá encaminhar as Notas Fiscais ao Setor competente juntamente com Declaração devidamente assinada pela CONTRATADA, de que executará a instalação, os treinamentos e a garantia nas condições estabelecidas neste Projeto Básico. O setor competente instruirá processo para efetuar os pagamentos das parcelas referentes ao montante financeiro dos equipamentos entregues e não instalados;

4.11.4.6. O pagamento será realizado pela CONTRATANTE somente para a CONTRATADA, em conta corrente bancária de sua titularidade, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, após o ateste da documentação correspondente pelo Gestor da CONTRATANTE, uma vez que tenham sido cumpridos todos os critérios estabelecidos neste Projeto Básico, no Edital e no Contrato;

4.11.4.7. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, à taxa de 6% (seis por cento) ao ano, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

I = Índice de atualização financeira, calculado segundo a fórmula:

$$I = (6/100) / 365$$

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

4.12. Da Garantia Contratual

4.12.1. A CONTRATADA deverá prestar garantia para assegurar o fiel cumprimento das obrigações assumidas pela prestação de garantia nos seguintes valores:

- a) No caso de equipamentos nacionais: 5% (cinco por cento) do valor contratado.
- b) No caso de equipamentos importados: 50% (cinquenta por cento) do valor contratado, em razão do adiantamento de pagamento previsto nesta contratação, em respeito a Orientação Normativa - AGU nº 37/2011.

4.12.2. A garantia deverá ser prestada por uma das modalidades a seguir conforme previsto no art. 70 da Lei nº 13.303/2016:

4.12.2.1. Caução em dinheiro;

4.12.2.2. Seguro-garantia;

4.12.2.3. Fiança bancária.

4.12.3. A garantia deverá ter validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual, devendo ser renovada a cada prorrogação, observados ainda os seguintes requisitos: (subitem 3.1 do Anexo VII-F da IN nº 05/2017/SLTI/MPDG).

4.12.4. A CONTRATADA deverá apresentar no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia;

4.12.5. A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, assegurará o pagamento de:

4.12.5.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;

4.12.5.2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

4.12.5.3. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à CONTRATADA; e

4.12.5.4. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber;

4.12.6. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item 15.4, observada a legislação que rege a matéria;

4.12.7. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em instituição bancária, em conta específica com correção monetária, em favor do CONTRATANTE;

4.12.8. A garantia será considerada extinta:

4.12.8.1. com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato; e

4.12.8.2. Com o término da vigência do contrato, observado o prazo previsto neste Projeto Básico, que poderá, independentemente da sua natureza, ser estendido em caso de ocorrência de sinistro.

5. **INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA****Modelo de Compra Centralizada**

5.1. A compra centralizada em tela utiliza o modo de operação central amplo, pelo qual as fases de planejamento das compras e de seleção do fornecedor ocorrem centralmente, com efetivação da compra pelas organizações locais. Nesse modo, toda a gestão do contrato ocorre de forma descentralizada, restando à unidade central somente a atividade de monitoramento e apoio sobre essas contratações.

5.2. A figura abaixo representa esse modo de operação:

Etapas do processo de compras	Central amplo
Formalização da demanda	Central
Definição das especificações técnicas do objeto a ser contratado	
Instrução do processo de compras	
Seleção do fornecedor	
Formalização dos contratos	
Emissão de Empenhos / Gestão e fiscalização da execução dos contratos	Local
Recebimento do objeto e pagamento	
Encerramento dos contratos	

Lote flutuante/dinâmico

5.3. De forma a ampliar a participação dos fornecedores nessa contratação, permitindo a soma de esforços para o atendimento da demanda emergencial de abastecimento das unidades hospitalares, será estabelecida uma sistemática de lote flutuante ou dinâmico, pela qual será possível adjudicar o objeto contratado a um número maior de fornecedores, com base em sua capacidade de entrega.

5.4. As seguintes ações serão conduzidas para permitir a formação de lotes flutuantes:

5.4.1. No chamamento público, será publicado o quantitativo total demandado pela Rede Ebserh;

5.4.2. Serão aceitas propostas com a oferta de entrega de pelo menos uma unidade para cada item;

5.4.3. A Administração Central da Ebserh irá elaborar um ranking de propostas recebidas, por item, com o critério de menor preço;

5.4.4. Caso a proposta melhor colocada no ranking não ofereça 100% do quantitativo demandado, haverá a adjudicação de parte do lote ao fornecedor, com sucessivas aceitações de propostas subsequentes, respeitada a ordem de classificação;

5.4.5. De forma a operacionalizar as contratações e esclarecer as condições de fornecimento, a Administração Central da Ebserh irá relacionar os destinos/loais de entrega adjudicados a cada fornecedor, levando em consideração aspectos como criticidade e proximidade; nessa alocação, é possível que seja necessário ajustar quantitativos ofertados em função da demanda dos hospitais;

5.4.6. Em suma, será permitida a contratação de múltiplos fornecedores para viabilizar o fornecimento dos equipamentos, respeitado o critério de seleção por menor preço.

Formalização da contratação

5.5. Será firmado contrato único com a Administração Central da Ebserh, com vigência de 3 (três) meses.

5.6. As empresas contratadas não ficarão obrigadas a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até 50% do valor inicial atualizado do contrato.

5.7. A execução do contrato ocorrerá de forma descentralizada pelas unidades hospitalares da Rede Ebserh, que emitirão Notas de Empenho para formalizar cada contratação decorrente do contrato firmado de forma central.

5.8. As Notas de Empenho serão encaminhadas aos fornecedores por cada unidade hospitalar, juntamente com uma Ordem de Fornecimento, nos termos do Anexo III.

5.9. Cada unidade hospitalar emitirá apenas uma Ordem de Fornecimento por fornecedor, em até 15 (quinze) dias após a assinatura do contrato, contendo o quantitativo total programado para a unidade, ressalvado o acordo entre as partes para eventual fracionamento da entrega.

Modelo de gestão do contrato e critérios de medição e pagamento

5.10. A gestão do contrato centralizado será realizada por representantes da Administração Central da Ebserh, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

5.11. A gestão e a fiscalização da execução das Notas de Empenho decorrentes do contrato centralizado será realizada por representantes das unidades hospitalares.

5.12. A equipe de fiscalização contratual e a empresa a ser contratada utilizarão os seguintes mecanismos de comunicação: reuniões remotas (videochamada/videoconferência) de trabalho, telefones, mensagens eletrônicas (e-mail) e/ou correspondências oficiais, adotando o critério de razoabilidade para definir o meio utilizado e respeitando a formalização devida.

Índice de Medição de Resultados - IMR

5.13. Durante a verificação da conformidade na entrega, deverá ser aplicado o seguinte Índice de Medição de Resultados - IMR:

Indicador nº 1 - Entrega tempestiva	
Item	Descrição
Finalidade	Garantir a entrega no prazo pactuado
Meta a cumprir	O prazo de entrega máximo será de 90 (noventa) dias, a contar a partir da formalização do Contrato Administrativo.
Instrumento de medição	Documento com o registro da entrega na unidade contratante
Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
Periodicidade	A cada equipamento entregue
Mecanismo de cálculo	(Dias percorridos) = (Data de entrega) - (data de assinatura do Contrato Administrativo) * excluído o dia de início da contagem do prazo e incluído o dia do recebimento dos equipamentos
Início da vigência	Data da assinatura do Contrato Administrativo
Faixas de ajuste no	a) Cumprido o prazo de entrega: 100% do valor contratado

pagamento	b) Atraso de até 2 dias: 99% do valor contratado c) Atraso entre 2 e 5 dias: 97% do valor contratado d) Atraso acima de 5 dias: 95% do valor contratado
Sanções	O atraso acima de 5 dias requer a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual, ficando a empresa contratada sujeita à aplicação das sanções listadas neste Projeto Básico.
Observações	As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto Eventuais atrasos justificados pela empresa contratada e aceitos pela equipe de fiscalização do contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa A situação de emergência deverá ampliar os critérios de razoabilidade e de proporcionalidade na avaliação sobre eventual penalização, considerando que as causas de eventuais atrasos podem fugir da governabilidade dos fornecedores

6. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

6.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020.

7. ANEXOS

- 7.1. ANEXO A - Termo de Recebimento (5829582);
- 7.2. ANEXO B - Termo de Instalação (5845719);
- 7.3. ANEXO C - Modelo de Termo de Garantia (5894147);
- 7.4. ANEXO D - Modelo de Proposta de Preço (5894769);
- 7.5. ANEXO E - Modelo de Confidencialidade e Sigilo (5895024);
- 7.6. ANEXO F - Endereço de Entrega dos Equipamentos (5895298);
- 7.7. ANEXO G - Especificações Técnicas (5788752).

8. DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO E DA APROVAÇÃO

O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 6º, inciso IX, da Lei nº 8.666/1993 e art. 15 da IN nº 02/2008-SLTI/MPOG, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999.

(assinado eletronicamente)

RAFAEL MORAES GADELHA

Chefe do Serviço de Infraestrutura Tecnológica

(assinado eletronicamente)

LEONARDO MAGALHÃES DE ALMEIDA

Engenheiro Clínico

Aprovo.

Encaminhe-se para aprovação do Diretor de Administração e Infraestrutura.

(assinado eletronicamente)

MÁRCIO LUIZ BORSIO

Aprovo o Projeto Básico, pelos seus próprios fundamentos e pela necessidade da contratação.

Encaminhe-se a Coordenadoria de Administração para continuidade dos trâmites.

(assinado eletronicamente)

ERLON CÉSAR DENGÓ

Diretor de Administração e Infraestrutura



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Moraes Gadelha, Chefe de Serviço**, em 27/03/2020, às 11:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Magalhaes de Almeida, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 27/03/2020, às 11:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Luis Borsio, Coordenador(a)**, em 27/03/2020, às 11:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erlon Cesar Dengo, Diretor(a)**, em 27/03/2020, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5788752** e o código CRC **C53A6B38**.

Referência: Processo nº 23477.000006/2020-38 SEI nº 5788752