

MEMO Nº 170/2021

Belém, 10 de Março de 2021.

De: Kleber Renato Ponzi Pereira – Diretor do Deue

Para: Mauricio Cezar Bezerra – Secretário de Saúde

Assunto: compra emergencial de Ventilador Mecânico Pulmonar para Rede Urgência e Emergência.

Considerando a necessidade de assegurar o atendimento a dignidade da pessoa humana, visando a melhor prestação de serviços aos usuários de saúde do município de Belém e respeitar o princípio fundamental da integridade do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que na capital paraense já foram identificados pacientes com cepas mutantes do novo coronavírus, de maior transmissibilidade e possivelmente maior letalidade. Dentro deste cenário, Belém experimenta um novo aumento significativo dos casos e dos óbitos por covid-19.

Considerando decreto nº 99976/2021 publicado no Diário Oficial do Município nº 14193 de 04 de março de 2021 que declarou nova situação de calamidade pública no âmbito do Município de Belém,

Solicitamos compra emergencial de **VENTILADOR MECÂNICO PULMONAR PARA REDE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA.**



Kleber Renato Ponzi Pereira
Diretor DEUE/SESMA

Kleber Renato Ponzi Pereira
Diretor
DEUE / SESMA

TERMO DE REFERENCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a aquisição emergencial de **VENTILADOR MECÂNICO PULMONAR PARA REDE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA** da Secretaria Municipal de Saúde de Belém- SESMA, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados neste Termo.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Justifica-se o atendimento deste processo licitatório na modalidade do tipo "**COMPRA EMERGENCIAL**", para atender o disposto no art. 15, II, da Lei nº 8.666/93 e no art. 3º e incisos, do Decreto Federal nº 7.892/13, a fim de suprir a necessidade **da Rede de Urgência e Emergência** da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Belém, especialmente as Unidades de Pronto Atendimento (UPAS 24h). Considerando a necessidade de assegurar o adequado fornecimento nas Unidade de Urgência e Emergência, visando o atendimento das necessidades dos usuários dos serviços de saúde pública do município de Belém e respeitar o princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.2. A presente aquisição é destinada a suprir a demanda da Secretaria Municipal de Saúde de Belém, em razão do recrudescimento da **pandemia de COVID-19** conforme os termos do Decreto nº 99976/2021 publicado no Diário Oficial do Município nº 14193 de 04 de março de 2021 que declarou nova situação de calamidade pública no âmbito do Município de Belém;

2.3. Considerando a lotação muito próxima de 100% (liberando leitos apenas nos intervalos entre os períodos de alta e admissão do próximo paciente) no hospital do hospital municipal de retaguarda para COVID-19, assim como nos leitos de UTI contratados pela Prefeitura;

2.4. Considerando a crescente demanda de pacientes COVID nas UPAS, incluindo pacientes críticos - no dia de ontem a UPA DASAC teve 201 pacientes atendidos com COVID-19, dos quais 20 pacientes internaram - 10% - e, ao final do dia de ontem, contabilizavam-se, a despeito de 9 transferências para hospitais de retaguarda, 100% de seus 19 leitos de observação ocupados, incluindo pacientes críticos;

2.5. A presente aquisição se torna essencial, do ponto de vista desta administração, para a efetividade das ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde no âmbito das Unidades de Urgência e Emergência do Município de Belém;

2.6. A necessidade da contratação pública se fundamenta em critérios técnicos tomando por base a doença e transmissão do vírus, assim como projeções do seu comportamento, além das orientações dos Órgãos oficiais de saúde, especialmente quanto à disponibilidade de materiais de higiene e equipamentos hospitalares e de proteção individual, dentre outros bens e insumos que se fizerem necessários.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1. O objeto desta contratação deve observar rigorosamente as especificações técnicas constantes no **Anexo A** do presente Termo, estando em conformidade com Registro da ANVISA.

4. ESTIMATIVA DE CUSTO/DOTAÇÃO

4.1. A estimativa de custo para a aquisição do objeto do presente Termo de Referência será realizada após a ampla consulta/pesquisa no mercado do valor do item a ser licitado, devendo obrigatoriamente ser elaborada, com base na IN nº 05/2014-SLTI/MPOOG, a fim de permitir a posterior indicação dos recursos orçamentários em dotação correta e suficiente para aquisição.

5. DISPOSIÇÕES RELATIVAS ÀS PROPOSTAS DE PREÇOS

5.1. A proponente deverá na ocasião da apresentação da proposta:

5.1.1 Apresentar proposta de preços e documentações de forma clara e detalhada, citando especificação, fabricante, país de procedência e outras características que permitam identificá-los, anexando-se, inclusive, quando possível, prospectos em Português, sem referência às expressões "similar", de acordo com os requisitos indicados neste Termo de Referência;

5.1.2 Indicar o valor unitário e total do item e o valor total da proposta que a proponente se propõe a fornecer, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas tais como frete, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional e internacional;

5.1.3 Indicar o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 120 dias contados da data de sua apresentação.

5.1.4 Apresentar na proposta garantia/validade dos produtos, não podendo ser menor que 12 (doze) meses;

5.1.5 Qualquer opção oferecida pela firma, que não atenda as especificações contidas no edital, não será levada em consideração durante o julgamento;

5.1.6 Deverá ser apresentada, juntamente com a proposta, comprovação de Registro dos Produtos na ANVISA para os itens que necessitem da referida exigência, conforme o descritivo contido no **Anexo A** deste termo de referência.

5.1.7 Documento de **Registro do produto junto ao Ministério da Saúde**, dentro do período de vigência. Não serão aceitos protocolos de revalidação;

5.1.8 Informe técnico do produto atualizado, com descrição compatível com a registrada no MS, em caso de produtos importados que apresentem tradução ao idioma português. Deverão ser apresentadas as instruções de uso em língua portuguesa, conforme o artigo 31 da Lei nº 8.078 de 11/09/90 (Código de Defesa do Consumidor).

5.1.9 No caso de produto **Nacional e Importado** será necessária à apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle**, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira (Alteração dada pela Portaria nº 3.765, de 25 de outubro de 1998). Não serão aceitos protocolos de revalidação;

5.2. Caso seja necessário, os produtos cuja especificação assim o requerer deverão vir acompanhados dos respectivos Manuais ou Instruções de Uso;

6. DOCUMENTOS LEGAIS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) **Atestado de Capacidade Técnica** fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a empresa licitante desempenhou ou desempenha atividade pertinente e compatível em características ao objeto da licitação, deverá estar emitido em nome e com o CNPJ/MF da matriz e/ou da(s) filial (ais) da licitante;

b) **Comprovante de autorização de funcionamento expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde – ANVISA.**

6.2. A verificação em sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

7. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÃO DE ENTREGA.

7.1 O produto deverá ser entregues **IMEDIATAMENTE** após o recebimento da nota de empenho e de acordo com a solicitação formal do órgão **no seguinte endereço: Almoxarifado Central – Rua Municipalidade, S/ N° - Praça Magalhães. Bairro: Reduto - Horário de 08h as 17h, de 2ª a 6ª-feira**, para efetivar a entrega respectiva, quando então apresentará a nota fiscal correspondente. A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à **SESMA/PMB**, no horário de expediente, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

7.1.1. A critério da **CONTRATANTE** poderá ser modificado o local de entrega, para outro endereço no Município de Belém, sem qualquer tipo de ônus adicionais;

7.1.2 O recebimento e a aceitação do produto esta condicionado após avaliação pelo responsável técnico da **SESMA**, sendo atestados, mediante avaliação técnica favorável.

7.2. A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes deste termo de referência.

7.3. Caso, durante o prazo de garantia, seja constatado quaisquer defeitos ou divergências nas características dos produtos, o Contratante, comunicará o fato, por escrito, ao Fornecedor, **sendo de até 05 (cinco) dias úteis o prazo para correção dos defeitos e/ou troca dos produtos**, contadas a partir da solicitação efetuada, sem qualquer ônus à Administração Pública.

8. DO RECEBIMENTO

8.1. O recebimento e a aceitação do produto licitado dar-se por comissão ou servidor responsável, sendo atestados, mediante termo circunstanciado, e serão recebidos:

a) **Provisoriamente**: no ato da entrega, para posterior verificação da conformidade do objeto, com as especificações contidas no Termo de Referência, mediante a emissão do termo de Recebimento Provisório; e

b) **Definitivamente**: no prazo máximo de **até 05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da assinatura do termo de recebimento provisório e após a verificação de sua compatibilidade com as especificações do objeto desta licitação, mediante a emissão de Termo de Recebimento Definitivo assinado pelas partes.

9. DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

São responsabilidades da **CONTRATADA**:

9.1. Fornecer o objeto de acordo com os parâmetros estabelecidos neste Termo de Referência, atendidos os requisitos e observadas às normas constantes deste instrumento;

9.1. Colocar à disposição da **SESMA/PMB**, os meios necessários à comprovação da qualidade dos itens, permitindo a verificação das especificações em conformidade com o descrito neste Termo de Referência;

9.3 Assumir os ônus e responsabilidade pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo;

9.4 Declarar, detalhadamente, a garantia dos objetos cotados, contado a partir da data do recebimento definitivo, indicando, inclusive;

9.5 Prazo para sanar os óbices, compreendendo reparos e substituições dos objetos, obrigando-se a reposição em perfeito estado de uso, que será no máximo de **até 5 (cinco) dias úteis**, contados a partir da solicitação efetuada;

9.6 Disponibilização e fornecimento de todos os meios necessários ao saneamento dos óbices ocorridos;

9.7 Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das

obrigações assumidas, inclusive aquelas com deslocamentos;

9.8 Em nenhuma hipótese poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pelo contratante, sem prévia autorização;

9.9 Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela **SESMA/PMB**, ou pelo órgão participante, durante a vigência do contrato;

9.10 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.11 Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente estimado para aquisição dos objetos em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do § 1º do art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93;

10. DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE - SESMA/PMB

São obrigações da **SESMA/PMB**:

10.1 Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir suas obrigações dentro das condições estabelecidas no Edital;

10.2 Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam aos requisitos mínimos constantes neste Termo de Referência;

10.3 Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio da comissão ou gestor, designado para este fim, de acordo com o art. 67 da Lei Federal nº 8.666/93;

10.4 Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal (ais) /Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega dos itens e emissão dos Termos de Recebimentos Provisório e Definitivo;

10.5 Designar comissão ou servidor, para proceder à avaliação de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo a serem recebidos;

10.6 Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

10.7 Estabelecer normas e procedimentos de acesso às suas instalações para ajustes e/ou substituições dos objetos que compõem o objeto deste termo.

11. DAS CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

11.1 Após homologada a licitação, a **CONTRATANTE** convocará a licitante vencedora para a assinatura da ATA de registro de preços, dentro do prazo de até **10 (dez) dias úteis**, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções constantes neste Termo de Referência e do previsto no art. 81 da Lei nº 8.666/93.

11.2 É facultado à Administração, quando o convocado não apresentar situação regular na assinatura do contrato ou se recusar a assinar o referido documento, no prazo e condições estabelecidas, chamar os licitantes remanescentes, obedecida a ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo, nas condições de suas propostas, ou conforme negociação, podendo ainda, revogar a licitação independentemente da cominação prevista no art. 81 da Lei nº 8.666/93.

11.3 A recusa injustificada da licitante vencedora em assinar o Contrato, dentro do prazo estabelecido pela **CONTRATANTE**, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.4 Os contratos terão suas vigências submetidas ao que determina o art. 57 da Lei nº 8.666/93.

11.5 O prazo para recebimento da Nota de Empenho poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo licitante vencedor durante o seu transcurso, desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração.

11.6 A emissão da Nota de Empenho está condicionada à verificação da regularidade da habilitação parcial do licitante vencedor no SICAF.

11.7 O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias** subsequentes à entrega definitiva dos itens, mediante a apresentação da Fatura (Nota Fiscal) devidamente atestada e visada pelo setor competente, após conferência das quantidades e da qualidade do mesmo.

12. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

12.1 Nos termos do art. 58, inciso III cominado com o artigo 67 da Lei Federal nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos itens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

12.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei Federal nº 8.666, de 1993;

12.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

13. DAS PENALIDADES

13.1 O Licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não assinar o contrato ou ata de registro de preços, deixar de entregar documentação exigida no Edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, ficará sujeitas às sanções previstas na Lei nº 8.666/93 e 10.520/2002.

Belém, 10 de Março de 2021.



KLEBER RENATO PONZI PEREIRA

Diretor
DEUE/SESMA

Kleber Renato Ponzi Pereira
Diretor
DEUE / SESMA

ANEXO A

Especificações Técnicas e Quantitativas

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT
1	Ventilador pulmonar: Ventilador pulmonar eletrônico microprocessado para pacientes Adultos, pediátricos e Neonatos, para ventilação invasiva e não invasiva; indicado para terapia intensiva; com pedestal, rodízios e freio. Modos Ventilatórios: Ventilação com volume controlado (assistido/controlado); Ventilação com pressão controlada (assistido/ controlado); Volume controlado com pressão regulada; Pressão de Suporte (PSV); Pressão de Suporte + Volume Corrente Garantido; Ventilação com Pressão Bifásica; Ventilação mandatória intermitente sincronizada. Ventilação não invasiva. Modos Ventilatórios neonatais: Ventilação com pressão controlada (assistido/ controlado); Pressão de Suporte (PSV); Ventilação Ciclado por Tempo com Pressão Limitada; CPAP Nasal. Especificação: Sensibilidade para disparo espontâneo que abranja a faixa de -0,5 a -12 cmH₂O por pressão e 0,2 a 10 L/min por fluxo; Ventilação não invasiva com compensação de vazamento de até 50 L/min; Ventilação de backup programável para os modos espontâneos; Frequência respiratória de 1 a 120 rpm; Pressão controlada ajustável 1 a 80 cmH₂O (acima da PEEP); Pressão de Suporte de 1 a 60 cmH₂O (acima da PEEP); PEEP 0 a 45 cmH₂O; Volume ajustável que abranja no mínimo a faixa de 5 a 2500 ml; Fluxo inspiratório até 150 lpm; Nebulização sincronizada com a inspiração; TGI sincronizado com a expiração; Forma de onda de fluxo quadrado, 100% de desaceleração, 50% de desaceleração; Deve possuir sensor de fluxo proximal para pacientes neonatais; Armazenar configuração do último paciente para uma rápida inicialização. Configuração da altura ou peso do paciente para os parâmetros iniciais. Deverá possuir um misturador de gases interno (Blender), controlado eletronicamente, que através da monitorização da FiO₂, possibilita um controle preciso da concentração de oxigênio ajustada; Alarmes áudio visuais acionados segundo ordem de prioridade: Pressão Inspiratória alta e baixa, Apneia, frequência respiratória máxima, Volume corrente máximo e mínimo, volume minuto máximo e mínimo, PEEP máximo e mínimo, falta de gás de alimentação Ar e O₂, queda de energia elétrica, bateria baixa, falha técnica,	UND	05

3

	inversão da relação I:E; Deve possuir bateria interna com autonomia de no mínimo 90 minutos; Pausa inspiratória manual e/ou automática; Pausa expiratória para determinar Auto PEEP. Mecânica Respiratória: AUTO PEEP, Complacência Dinâmica, Complacência Estática, Resistência Inspiratória, Pressão de oclusão 100ms, Índice de Tobin (IRRS), Curva P-V em fluxo baixo, Capacidade Vital Lenta. Monitor gráfico com comandos diretamente na tela touch screen de no mínimo 12 polegadas, mostrando os seguintes parâmetros: Curva de pressão com diferenciação entre os ciclos espontâneos e controlados, pico de pressão inspiratória, pressão plateau, PEEP, pressão média nas vias aéreas, pico de fluxo inspiratório, pico de fluxo expiratório, volume corrente inspiratório e expiratório, frequência respiratória, tempo inspiratório e expiratório, relação I:E, $Ti/Ttot$, FIO₂, Fugas, Constante de tempo Expiratório, complacência Dinâmica. Monitorização gráfica de até 5 curvas simultaneamente das seguintes curvas: pressão x tempo, fluxo x tempo, volume x tempo, pressão x volume, fluxo x volume, pressão x fluxo. Armazenar gráficos de tendências por 24 horas; armazenar histórico de alarmes de no mínimo 300 eventos; Acessórios: 01 - Circuito de Silicone autoclavavel, 01 - pedestal com rodízios e freios, 01 - Braço articulado, 01 - Mangueira de Ar Comprimido 01 - Mangueira de Oxigênio, 01 - cabo de alimentação padrão ABNT, 01 - válvula de exalação. 01 – Mangueira para Blender/ respirador 02 – Circuito para pacientes adultos 02 - Circuito para pacientes pediátricos 02 - Circuito para pacientes neonatais Registro na ANVISA		
--	--	--	--



