

EDITAL DE COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS

Nº 214/2026

OBJETO: Contratação é a aquisição de 08 (oito) Aparelhos de Ventilação Pulmonar.

Critério de Julgamento: Técnica e preço.

Prazo máximo para envio das propostas: Dia 25/05/2026 às 23:59h (Horário de Brasília)

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

1- PREÂMBULO

1.1 A FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES/HOSPITAL DA BALEIA, entidade privada sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 17.200.429/0001-25, situada na Rua Juramento, nº. 1.464, bairro Saudade, na cidade de Belo Horizonte/MG, neste ato representada em conformidade com seus atos constitutivos, **TORNA PÚBLICO**, para conhecimento dos interessados, que realizará a **EDITAL DE COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS**, do tipo **TÉCNICA E PREÇO**, sendo este processo regido pelo Manual de Compras da Fundação Benjamin Guimarães, pela Portaria Conjunta MGI/MF/CGU nº 33 de 30 de agosto de 2023, pelos critérios e procedimentos estabelecidos neste edital e seus anexos, objetivando a escolha da melhor proposta.

2- DO OBJETO

2.1. O presente procedimento tem por objeto a Contratação é a aquisição de 08 (oito) Aparelhos de Ventilação Pulmonar, de acordo com as especificações constantes no Termo de Referência (ANEXO I) a este Edital.

3- DOS RECURSOS FINANCEIROS

3.1 O valor estimado para a presente contratação será custeada dos seguintes recursos:

LOTE 01: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio Federal nº 978141/2025

LOTE 02: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 995382/2026

LOTE 03: 02 (dois) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 947085/2023

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

4- DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

4.1 Poderão participar deste certame todas as empresas pertencentes ao ramo

de atividade pertinente ao objeto desta contratação, e que preencham as condições e requisitos estabelecidos neste Edital e estejam de acordo com a legislação vigente.

4.2 O protocolo da Proposta implica, independentemente de declaração expressa por parte do participante, a aceitação integral e irrevogável dos termos deste Edital, seus anexos e instruções, bem como a observância dos regulamentos administrativos e das normas técnicas, gerais ou especiais, aplicáveis. Obriga, ainda, à observância dos preceitos legais e regulamentares em vigor e a responsabilidade pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

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

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

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

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

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

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

4.3.6. Pessoa jurídica que possua objetivo social incompatível com a execução do objeto deste Edital.

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

4.3.8 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta?cadastro=1&ordenarPor>

[=nomeSancionado&direcao=asc\)](#)

4.3.9 Cadastro de fornecedores impedidos do Estado de Minas Gerais – CAFIMP
(<https://compras.mg.gov.br/fornecedores/cadastro-de-fornecedores-impedidos-cafimp/>)

4.3.10 Cadastro Informativo de Inadimplência em relação à Administração Pública do Estado de Minas Gerais – CADIN
(<http://consultapublica.fazenda.mg.gov.br/ConsultaPublicaCADIN/consultaSituacaoPublica.do>)

5- DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

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

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

5.3. Os pedidos de esclarecimento deverão ser realizados por forma eletrônica, pelo e-mail: Margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br Dalila.fidels@hospitaldabaleia.org.br . Nos pedidos de esclarecimentos, os interessados deverão se identificar (CNPJ, Razão Social e nome do Representante legal que solicitar esclarecimentos), por meio de ofício, informando os dados para retorno ao contato como e-mail, endereço e telefone.

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

6- DO ENVIO E DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1 A proposta e os documentos deverão ser encaminhados até às 23:59h do dia 25/05/2026, no endereço eletrônico Margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br Dalila.fideles@hospitaldabaleia.org.br , aos cuidados do setor de licitação, com o título do e-mail “EDITAL DE COTAÇÃO PRÉVIA Nº 214/2026 – PROPOSTA – NOME DA PROPONENTE”.

6.2 Todos os documentos referentes ao presente edital deverão ser apresentados

eletronicamente, em formato PDF – *Portable document format*.

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

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

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

6.6. Em nenhuma hipótese serão recebidas propostas fora do prazo estabelecido neste edital.

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

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

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

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

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

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

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

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

6.11 Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências

essenciais deste Edital e de seus Anexos, bem como as omissas e as que apresentarem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.

7. DO JULGAMENTO E CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

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

7.2 O critério de julgamento das propostas será o de Técnica e Preço, observadas as exigências previstas neste edital e no Termo de Referência ANEXO I.

7.3 Será desclassificada a Proposta que:

7.3.1. Contenha vícios insanáveis;

7.3.2. Não obedeça às especificações técnicas previstas neste edital;

7.3.3. Apresente preço inexequível;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8- DA HABILITAÇÃO

8.1 Os documentos de habilitação deverão ser apresentados juntamente com a proposta da seguinte forma:

8.2 Da habilitação Jurídica

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

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

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

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

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

8.3. HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

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

8.3.2 Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA

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

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

8.4.3 As empresas com menos de um ano de existência devem apresentar Balanço

de Abertura devidamente registrado na Junta Comercial da sede ou domicílio do fornecedor ou no órgão de registro equivalente.

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

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

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

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

8.5 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

8.5.5 Declaração do fabricante ou representante legal de que as peças de

reposição estarão disponíveis no mercado para aquisição futura, por um período não inferior a 05 (cinco) anos;

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

8.5.7 Declaração de que os equipamentos serão entregues devidamente instalados, inclusive com conferência de partes e peças, montagens, ajustes, calibrações e todas as adequações que se fizerem necessárias para o pleno funcionamento do objeto ofertado, nos locais determinados, estando todos os custos de tais operações, incluídos nas propostas comerciais apresentadas;

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

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

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

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

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

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

9- DA NEGOCIAÇÃO

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

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

10- DO CONTRATO

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

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

10.3 As cláusulas do contrato estarão dispostas no modelo do contrato anexo a este edital.

11- DAS INFRAÇÕES CONTRATUAIS

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

12- DO REAJUSTE

12.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis.

12.2 As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo.

13- DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

13.4 A participação nesse processo implica no conhecimento integral dos termos e condições inseridas neste edital, bem como normas legais eventualmente aplicáveis.

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

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

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

34.8. É dada à Fundação a prerrogativa de suspender e/ou revogar este Edital, por oportunidade e conveniência.

13.9. Os casos omissos serão avaliados em conformidade com os princípios que regem as contratações de direito privado e demais diretrizes que regem as contratações de natureza pública.

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

14- DOS ANEXOS

ANEXO I – Termo de Referência

ANEXO II – Minuta do Contrato

Belo Horizonte, 20 de maio de 2026.

Margarete Gomes Cardoso

Analista de Licitação

Jonata Ferreira Vette

Gerente de Verbas Públicas

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DE BENS

1- DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATAÇÃO

1.1 O objetivo desta contratação é a aquisição de **08 (oito) Aparelhos de Ventilação Pulmonar**, a serem adquiridos em 03 lotes conforme abaixo:

- LOTE 01: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar
- LOTE 02: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar
- LOTE 03: 02 (dois) Aparelhos de Ventilação Pulmonar

1.2 Para os **LOTES 01 e 02** deve ser considerada especificações técnicas descritas na tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA EXIGIDA	PÁG. REFERÊNCIA MANUAL
1.2.1	DESCRIÇÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	
1.2.1.1	Ventilador pulmonar eletrônico microprocessado para terapia intensiva, destinado à ventilação mecânica invasiva e não invasiva de pacientes adultos e pediátricos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	
1.2.1.2	Utilização em leitos de UTI adulto/pediátrico para suporte ventilatório em pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, em pós-operatório de cirurgias de alta complexidade e em situações de desmame ventilatório.	
1.2.1.3	O ventilador deve ser capaz de ventilar pacientes a partir de 3 kg (pediátrico) e adultos de qualquer porte.	

1.2.1.4	O equipamento deve possuir registro ativo junto à ANVISA, em conformidade com a RDC nº 185/2001 e normas complementares vigentes. O nº do registro deverá ser declarado na proposta.	
1.2.1.5	O equipamento deverá estar em conformidade com: NBR IEC 60601-1 (segurança geral); NBR IEC 60601-1-8 (alarmes); ISO 80601-2-12 (ventiladores para cuidados críticos); IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética). Certificado emitido por OCP acreditado pelo Inmetro.	
1.2.2	MODOS VENTILATÓRIOS INVASIVOS	
1.2.2.1	Ventilação Mandatória Controlada a Volume (VCV / A-CMV-VC) - Modo com controle de volume corrente, ciclagem a tempo, com disparo a fluxo e/ou a pressão. Deve permitir modo assistido- controlado.	
1.2.2.2	Ventilação Mandatória Controlada a Pressão (PCV / A-CMV-PC) - Modo com controle de pico de pressão inspiratória, ciclagem a tempo, com disparo a fluxo e/ou pressão. Deve permitir modo assistido-controlado.	
1.2.2.3	SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada) - SIMV em volume controlado (SIMV-VC) e SIMV em pressão controlada (SIMV- PC), ambos com Pressão de Suporte (PS) adicionada às respirações espontâneas.	
1.2.2.4	PRVC / Volume Garantido - Pressão Regulada com Volume Controlado ou equivalente funcional: modo que combina controle de pressão com garantia de volume alvo. Ciclagem a tempo. Denominações equivalentes aceitas: AutoFlow, PRVC, VG, VC+.	
1.2.2.5	Pressão de Suporte (PSV) - Ventilação espontânea com suporte pressórico em cada esforço inspiratório. Ciclagem a fluxo (percentual do pico de fluxo). Ajuste do percentual de ciclagem obrigatório.	
1.2.2.6	Volume de Suporte (VS / VSV) - Modo espontâneo com alvo de volume corrente, ciclagem a fluxo. Deve garantir	

	entrega do volume alvo com ajuste da pressão de suporte automaticamente.	
1.2.2.7	APRV (Airway Pressure Release Ventilation) - Ventilação com liberação de pressão de vias aéreas. Deve permitir ajuste de P-alta, P-baixa, T-alto e T-baixo. Modo invasivo. Deverá estar incluso como padrão ou como opcional sem custo adicional.	
1.2.2.8	CPAP - Pressão positiva contínua nas vias aéreas no modo invasivo. Permite respirações espontâneas com nível de PEEP mantido.	
1.2.2.9	Modo de Backup (Apneia) - O ventilador deve detectar apneia e ativar automaticamente ventilação de backup nos modos espontâneos (PSV, CPAP, VS), com parâmetros pré-programáveis.	
1.2.3	MODOS VENTILATÓRIOS NÃO INVASIVOS (VNI)	
1.2.3.1	VNI — Pressão Controlada (NIV-PC / A-CMV-PC em VNI) - Ventilação não invasiva em modo pressão controlada, com compensação automática de fuga de interface.	
1.2.3.2	Pressão de Suporte (NIV-PS / BiPAP) - Ventilação não invasiva em modo espontâneo com suporte pressórico. Com compensação automática de fuga.	
1.2.3.3	VNI — CPAP - Pressão positiva contínua via máscara ou interface não invasiva.	
1.2.3.4	Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo (OAF / CNAF) - Fornecimento de gases aquecidos e umidificados em fluxo de 2 a 60 L/min, com concentração de O ₂ ajustável de 21% a 100%. Deve operar via cânula nasal de alto fluxo ou interface equivalente. A funcionalidade deve estar INCLUSA na proposta básica.	
1.2.3.5	Compensação automática de fuga - O ventilador deve compensar automaticamente fugas de interface (não invasiva) e fugas de circuito (invasivo), mantendo os parâmetros definidos. Faixa de compensação informada na proposta.	

1.2.4	RECURSOS DE VENTILAÇÃO AVANÇADA / ADAPTATIVA	
1.2.4.1	Recursos avançados de ventilação adaptativa em um dos seguintes modos NAVA, SmartCare, PAV+, ASV, AVM ou ainda aplicativos de protocolo de avaliação de recrutabilidade, recrutamento alveolar e titulação de PEEP por mecânica ventilatória.	
1.2.4.2	P0.1 - Mensuração da pressão de oclusão nos primeiros 0,1 segundo (P0.1) como indicador de esforço respiratório. Deve estar disponível no menu de monitorização ou parâmetros especiais.	
1.2.4.3	PEEPi (PEEP intrínseca) - Mensuração da PEEP intrínseca por pausa expiratória. Deve estar disponível como procedimento especial ou parâmetro de monitorização (Auto PEEP).	
1.2.4.4	PIMax (Força Inspiratória Negativa) - Desejável mensuração da força inspiratória negativa ou parâmetro equivalente de avaliação de drive respiratório espontâneo.	
1.2.4.5	Suspiro Automático - Função de suspiro programável para prevenção de atelectasias, com volume corrente aumentado em frequência determinada. Quando disponível, deve ser incluso.	
1.2.4.6	Hiperoxigenação - Recurso de oferta temporária de FiO ₂ a 100% para preparo de aspiração traqueal, ativado por tecla de acesso rápido.	
1.2.5	FAIXAS OPERACIONAIS — PARÂMETROS DE AJUSTE	
1.2.5.1	Volume Corrente (VT) - Mínimo: 20 mL Máximo: mínimo 3.000 mL	
1.2.5.2	Frequência Respiratória (FR) - Mínimo: 1 rpm Máximo: 150 rpm	
1.2.5.3	Pressão Inspiratória Controlada - Mínimo: 2 cmH ₂ O Máximo: mínimo 80 cmH ₂ O	

1.2.5.4	Pressão de Suporte (PS) - Mínimo: 0 cmH ₂ O Máximo: mínimo 80 cmH ₂ O	
1.2.5.5	PEEP / CPAP - Mínimo: 0 cmH ₂ O Máximo: mínimo 50 cmH ₂ O	
1.2.5.6	FiO ₂ - 21% a 100% com ajuste em incrementos de 1%	
1.2.5.7	Fluxo Inspiratório (modo volume) - Mínimo: 5 L/min Máximo: mínimo 120 L/min	
1.2.5.8	Tempo Inspiratório (TI) - Mínimo: 0,2 s Máximo: mínimo 5,0 s	
1.2.5.9	Relação I:E - Mínima: 1:10 Máxima: mínimo 4:1 (I>E)	
1.2.5.10	Rampa de subida (Rise Time) - Ajustável em no mínimo 3 níveis ou em percentual contínuo. Aplicável nos modos de pressão.	
1.2.5.11	Percentual de ciclagem (Slope / Cycling-off) - Ajustável em ampla faixa compatível com ventilação espontânea e sincronização paciente-ventilador	
1.2.5.12	Pausa Inspiratória Manual - Realização de pausa inspiratória manualmente pelo operador para mensuração de pressão de platô e avaliação de mecânica ventilatória.	
1.2.5.13	Pausa Expiratória Manual - Realização de pausa expiratória manualmente pelo operador para mensuração de PEEP total e avaliação de auto-PEEP.	
1.2.5.14	Alto Fluxo (Terapia OAF) - 2 a 60 L/min, com FiO ₂ ajustável de 21% a 100%.	
1.2.6	MONITORIZAÇÃO — PARÂMETROS EXIBIDOS	
1.2.6.1	Pressão de vias aéreas - Exibição contínua de: pressão de pico (Ppico), pressão de platô (Pplatô), pressão média (Pmédia) e PEEP total.	
1.2.6.2	Volume corrente expirado (VTe) - Mensuração e exibição do volume corrente expirado em tempo real, por ciclo respiratório.	
1.2.6.3	Volume-minuto expirado (VMe) - Cálculo e exibição do volume- minuto expirado.	

1.2.6.4	Frequência respiratória total (FR) - Frequência respiratória total (mandatória + espontânea).	
1.2.6.5	FiO ₂ mensurada - Mensuração contínua da concentração de oxigênio inspirado por sensor eletroquímico, paramagnético ou ultrassônico. O tipo de sensor deverá ser declarado na proposta.	
1.2.6.6	Complacência estática e dinâmica - Cálculo automático de complacência estática (Cst) e dinâmica (Cdyn) do sistema respiratório.	
1.2.6.7	Resistência das vias aéreas - Cálculo automático de resistência inspiratória e expiratória.	
1.2.6.8	Relação VT/Peso Corporal Predito - Exibição da relação VT (mL) / Peso Corporal (kg) para monitorização de ventilação protetora.	
1.2.6.9	Tempo inspiratório e constante de tempo - Desejável exibição do tempo inspiratório efetivo e constante de tempo do sistema respiratório.	
1.2.6.10	Percentual de vazamento (%) - Exibição do percentual de fuga do circuito e/ou volume expirado em fuga.	
1.2.6.11	P0.1 - Vide item 1.1.4.2	
1.2.6.12	PEEPi - Vide item 1.1.4.3	
1.2.6.13	Índice de Stress / C20/C - Exibição de índice de stress (Stress Index) ou relação C20/C quando disponível no modelo ofertado.	
1.2.6.14	IRR / IRRS - Índice de respiração rápida e superficial (IRRS = FR/VT) para avaliação de desmame.	
1.2.6.15	Capnografia / EtCO ₂ (capacidade instalada) - O ventilador deverá possuir módulo de capnografia volumétrica, mediante simples acoplamento de módulo/sensor e/ou ativação de licença.	
1.2.6.16	Saturimetria / SPO ₂ (capacidade instalada) - O ventilador deverá possuir o módulo de saturação, mediante simples acoplamento de módulo/sensor e/ou ativação de licença.	
1.2.6.17	Correcção BTPS - Volume corrente mensurado com	

	correção automática para condições BTPS (corpo, temperatura, pressão, saturado).	
1.2.7	GRÁFICOS, CURVAS E LOOPS	
1.2.7.1	Curvas em tempo real - Exibição simultânea de no mínimo 3 (três) curvas em tempo real, selecionáveis entre: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo, Volume × Tempo e CO ₂ × Tempo (quando disponível).	
1.2.7.2	Loops (alças) - Exibição de no mínimo 2 (dois) loops simultâneos, selecionáveis entre: Pressão × Volume, Fluxo × Volume, Pressão × Fluxo.	
1.2.7.3	Escalonamento automático - Escalonamento automático dos eixos das curvas e loops.	
1.2.7.4	Congelamento de tela - Recurso de congelamento (freeze) de curvas para análise de formas de onda.	
1.2.8	SISTEMA DE ALARMES	
1.2.8.1	Pressão alta de vias aéreas - Alarme de pressão máxima de vias aéreas — ajustável pelo operador. Limite superior obrigatório.	
1.2.8.2	Volume corrente baixo e alto - Alarmes de VT expirado abaixo e acima dos limites configurados.	
1.2.8.3	Volume-minuto baixo e alto - Alarmes de VMe expirado abaixo e acima dos limites configurados.	
1.2.8.4	Frequência respiratória alta - Alarme de taquipneia com limite ajustável.	
1.2.8.5	Apneia com ventilação de backup - Alarme de apneia com ativação automática de ventilação de backup nos modos espontâneos. Tempo de apneia ajustável.	
1.2.8.6	FiO ₂ baixa e alta - Alarmes de FiO ₂ mensurada abaixo e acima dos limites configurados.	
1.2.8.7	PEEP alta - Alarme de PEEP acima do limite configurado.	
1.2.8.8	Desconexão - Alarme de desconexão do paciente do circuito ventilatório.	

1.2.8.9	Falha no fornecimento de gases - Alarme de falha no suprimento de oxigênio e/ou ar comprimido da rede hospitalar.	
1.2.8.10	Falha na rede elétrica - Alarme de queda de energia com ativação automática de bateria interna.	
1.2.8.11	Bateria baixa - Alarme de nível de carga de bateria baixo.	
1.2.8.12	Vazamento alto - Alarme de vazamento excessivo no circuito.	
1.2.8.13	Autoteste de alarmes - O ventilador deverá realizar autoteste funcional dos alarmes ao ser ligado.	
1.2.8.14	Prioridade de alarmes - Sistema de prioridade de alarmes em 3 níveis (alta, média, baixa), em conformidade com a NBR IEC 60601- 1-8.	
1.2.9	INTERFACE DO USUÁRIO — DISPLAY E CONTROLES	
1.2.9.1	Tela - Tela colorida touchscreen com mínimo de 15 polegadas (diagonal), capacitiva ou resistiva, com resolução adequada para visualização simultânea de parâmetros e curvas.	
1.2.9.2	Exibição simultânea de parâmetros - Exibição simultânea de no mínimo 8 parâmetros numéricos na tela principal, além das curvas e loops.	
1.2.9.3	Interface com possibilidade de personalização do layout, com possibilidade de seleção, pelo operador, de quais curvas e parâmetros numéricos serão exibidos na tela principal.	
1.2.9.4	Teclas de acesso rápido - Teclas dedicadas ou acesso rápido para: hiperoxigenação, pausa inspiratória, pausa expiratória e silenciamento temporário de alarme.	
1.2.9.5	Idioma - Interface operacional em língua portuguesa ou com manual de operação completo em português (Brasil).	
1.2.9.6	Autoteste ao ligar - O ventilador deve realizar autoteste automático ao ser ligado, verificando sistema elétrico, sensores, válvulas e circuito.	

1.2.10	TENDÊNCIAS E ARMAZENAMENTO DE DADOS	
1.2.10.1	Tendências - O ventilador deve armazenar e exibir tendências de parâmetros ventilatórios e alarmes com histórico mínimo de 72 (setenta e duas) horas, de forma contínua.	
1.2.10.2	Exportação de dados - O ventilador deve permitir exportação de dados clínicos para mídia removível (USB) ou rede local.	
1.2.11	CONECTIVIDADE	
1.2.11.1	No mínimo 1 (uma) porta USB para exportação de dados, atualização de software e conexão de dispositivos externos.	
1.2.11.2	Porta RJ-45 (Ethernet 10/100 Mbps) para integração com rede hospitalar.	
1.2.11.3	Saída para acionamento de sistema de chamada de enfermagem.	
1.2.11.4	O ventilador deve permitir integração com monitores multiparamétricos hospitalares para troca de dados. Informar protocolos e interfaces de integração disponíveis	
1.2.11.5	Deve ser compatível com protocolo de comunicação HL7	
1.2.12	SENSOR DE FiO₂ E SISTEMA DE GASES	
1.2.12.1	Sensor de O ₂ - Mensuração contínua de FiO ₂ por sensor eletroquímico, paramagnético ou ultrassônico. O tipo deve ser declarado na proposta. Todos os tipos são aceitos, desde que atenda à faixa de 21% a 100%.	
1.2.12.2	O ventilador deverá operar obrigatoriamente conectado simultaneamente às redes canalizadas de oxigênio (O ₂) e ar comprimido medicinal hospitalar, ambos utilizados como fontes primárias de alimentação pneumática e mistura gasosa do equipamento.	
1.2.12.3	Na falha de um dos gases medicinais, o equipamento deverá emitir alarmes audiovisuais e manter ventilação segura conforme arquitetura operacional do fabricante e	

	limites operacionais declarados.	
1.2.13	ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA E BATERIA	
1.2.13.1	Bivolt automático: 100–240 V CA, 50/60 Hz, sem necessidade de ajuste manual.	
1.2.13.2	O ventilador deve possuir bateria interna recarregável integrada, de tecnologia NiMH, Li-íon ou equivalente. A bateria deve manter o ventilador em operação por no mínimo 150 (cento e cinquenta) minutos com o paciente conectado e parâmetros clínicos habituais.	
1.2.13.3	Indicador visual de nível de carga da bateria na tela e alarme de bateria baixa.	
1.2.13.4	Recarga automática da bateria quando o ventilador está conectado à rede elétrica.	
1.2.14	SENSOR DE FLUXO	
1.2.14.1	O ventilador deve possuir sensor de fluxo proximal (junto ao paciente) por filamento aquecido, ultrassônico ou área fixa, OU sensor de fluxo diferencial integrado no equipamento. O tipo deve ser declarado.	
1.2.14.2	Recurso de nebulização pneumática ou eletrônica integrado ou com interface dedicada. A ativação de nebulização deve ser controlada pelo ventilador para compensação de volume.	
1.2.15	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ERGONOMIA	
1.2.15.1	O ventilador deverá ser fornecido com suporte tipo coluna com rodízios com trava, permitindo movimentação intra-hospitalar.	
1.2.15.2	O suporte deverá incluir braço articulado ou haste articulada para fixação e posicionamento do display do ventilador, quando este for externo ao corpo principal.	
1.2.15.3	O fabricante deverá informar o peso total do conjunto (ventilador + suporte) e as dimensões.	
1.2.16	ACESSÓRIOS INCLUSOS	

1.2.16.1	03 (três) circuitos de paciente adulto autoclaváveis por equipamento, compostos de mangueiras inspiratória e expiratória, conector em Y, câmara umidificadora e acessórios de fixação. Material compatível com reprocessamento em autoclave a vapor.	
1.2.16.2	02 (duas) mangueiras para conexão com rede canalizada de oxigênio hospitalar (ABNT NBR 12.188), por equipamento.	
1.2.16.3	02 (duas) mangueiras para conexão com rede canalizada de ar comprimido medicinal hospitalar (ABNT NBR 12.188), por equipamento.	
1.2.16.4	03 (três) sensores de oxigênio por equipamento, quando aplicável à tecnologia ofertada	
1.2.16.5	04 (quatro) filtros hidrofóbicos antibacterianos para uso no circuito do paciente, por equipamento.	
1.2.16.6	02 (duas) linhas de amostragem de O ₂ para sensor eletroquímico, quando aplicável à tecnologia do equipamento.	
1.2.16.7	01 (um) manual de operação completo em língua portuguesa (Brasil), em formato impresso e/ou digital (USB/CD/QR Code).	
1.2.16.8	01 (um) manual de referência técnica (manutenção preventiva) em português ou com tradução, em formato digital.	
1.2.16.9	02 (dois) cabos de alimentação elétrica padrão ABNT NBR 14136 (padrão brasileiro), por equipamento.	
1.2.16.10	02 (dois) sensor de fluxo por equipamento, quando o sensor for descartável ou de vida útil limitada.	
1.2.16.11	02 (dois) cassetes/módulos expiratório por equipamento, quando o equipamento utilizar este componente.	
1.2.16.12	01 (um) sensor de capnografia tecnologia Mainstream	
1.2.16.13	01 (um) sensor de SPO2	

1.2.17	DEMAIS CONDIÇÕES	
1.2.17.1	Todos os recursos dependentes de licença, software, módulo adicional ou acessório opcional deverão ser explicitamente identificados na proposta técnica.	
1.2.17.2	O proponente deverá declarar formalmente a arquitetura pneumática do equipamento, especificando qual o equipamento ofertado utiliza	
1.2.17.3	Serão aceitas denominações comerciais distintas desde que comprovada equivalência funcional.	

1.3 Para o **LOTE 03** deve ser considerada especificações técnicas descritas na tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA EXIGIDA	PÁG. REFERÊNCIA MANUAL
1.3.1	DESCRIÇÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	
1.3.1.1	Ventilador pulmonar eletrônico microprocessado para terapia intensiva, destinado à ventilação mecânica invasiva e não invasiva de pacientes adultos e pediátricos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).	
1.3.1.2	Utilização em leitos de UTI adulto/pediátrico para suporte ventilatório em pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, em pós-operatório de cirurgias de alta complexidade e em situações de desmame ventilatório.	
1.3.1.3	O ventilador deve ser capaz de ventilar pacientes a partir de 3 kg (pediátrico) e adultos de qualquer porte.	
1.3.1.4	O equipamento deve possuir registro ativo junto à ANVISA, em conformidade com a RDC nº 185/2001 e normas complementares vigentes. O nº do registro deverá ser declarado na proposta.	

1.3.1.5	O equipamento deverá estar em conformidade com: NBR IEC 60601-1 (segurança geral); NBR IEC 60601-1-8 (alarmes); ISO 80601-2-12 (ventiladores para cuidados críticos); IEC 60601-1-2 (compatibilidade eletromagnética). Certificado emitido por OCP acreditado pelo Inmetro.	
1.3.2	MODOS VENTILATÓRIOS INVASIVOS	
1.3.2.1	Ventilação Mandatória Controlada a Volume (VCV / A-CMV-VC) - Modo com controle de volume corrente, ciclagem a tempo, com disparo a fluxo e/ou a pressão. Deve permitir modo assistido- controlado.	
1.3.2.2	Ventilação Mandatória Controlada a Pressão (PCV / A-CMV-PC) - Modo com controle de pico de pressão inspiratória, ciclagem a tempo, com disparo a fluxo e/ou pressão. Deve permitir modo assistido-controlado.	
1.3.2.3	SIMV (Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada) - SIMV em volume controlado (SIMV-VC) e SIMV em pressão controlada (SIMV- PC), ambos com Pressão de Suporte (PS) adicionada às respirações espontâneas.	
1.3.2.4	PRVC / Volume Garantido - Pressão Regulada com Volume Controlado ou equivalente funcional: modo que combina controle de pressão com garantia de volume alvo. Ciclagem a tempo. Denominações equivalentes aceitas: AutoFlow, PRVC, VG, VC+.	
1.3.2.5	Pressão de Suporte (PSV) - Ventilação espontânea com suporte pressórico em cada esforço inspiratório. Ciclagem a fluxo (percentual do pico de fluxo). Ajuste do percentual de ciclagem obrigatório.	
1.3.2.6	Volume de Suporte (VS / VSV) - Modo espontâneo com alvo de volume corrente, ciclagem a fluxo. Deve garantir entrega do volume alvo com ajuste da pressão de suporte automaticamente.	

1.3.2.7	APRV (Airway Pressure Release Ventilation) - Ventilação com liberação de pressão de vias aéreas. Deve permitir ajuste de P-alta, P-baixa, T-alto e T-baixo. Modo invasivo. Deverá estar incluso como padrão ou como opcional sem custo adicional.	
1.3.2.8	CPAP - Pressão positiva contínua nas vias aéreas no modo invasivo. Permite respirações espontâneas com nível de PEEP mantido.	
1.3.2.9	Modo de Backup (Apneia) - O ventilador deve detectar apneia e ativar automaticamente ventilação de backup nos modos espontâneos (PSV, CPAP, VS), com parâmetros pré-programáveis.	
1.3.3	MODOS VENTILATÓRIOS NÃO INVASIVOS (VNI)	
1.3.3.1	VNI — Pressão Controlada (NIV-PC / A-CMV-PC em VNI) - Ventilação não invasiva em modo pressão controlada, com compensação automática de fuga de interface.	
1.3.3.2	Pressão de Suporte (NIV-PS / BiPAP) - Ventilação não invasiva em modo espontâneo com suporte pressórico. Com compensação automática de fuga.	
1.3.3.3	VNI — CPAP - Pressão positiva contínua via máscara ou interface não invasiva.	
1.3.3.4	Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo (OAF / CNAF) - Fornecimento de gases aquecidos e umidificados em fluxo de 2 a 60 L/min, com concentração de O ₂ ajustável de 21% a 100%. Deve operar via cânula nasal de alto fluxo ou interface equivalente. A funcionalidade deve estar INCLUSA na proposta básica.	
1.3.3.5	Compensação automática de fuga - O ventilador deve compensar automaticamente fugas de interface (não invasiva) e fugas de circuito (invasivo), mantendo os parâmetros definidos. Faixa de compensação informada na proposta.	
1.3.4	RECURSOS DE VENTILAÇÃO AVANÇADA /	

	ADAPTATIVA	
1.3.4.1	Recursos avançados de ventilação adaptativa em um dos seguintes modos NAVA, SmartCare, PAV+, ASV, AVM ou ainda aplicativos de protocolo de avaliação de recrutabilidade, recrutamento alveolar e titulação de PEEP por mecânica ventilatória.	
1.3.4.2	P0.1 - Mensuração da pressão de oclusão nos primeiros 0,1 segundo (P0.1) como indicador de esforço respiratório. Deve estar disponível no menu de monitorização ou parâmetros especiais.	
1.3.4.3	PEEPi (PEEP intrínseca) - Mensuração da PEEP intrínseca por pausa expiratória. Deve estar disponível como procedimento especial ou parâmetro de monitorização (Auto PEEP).	
1.3.4.4	PIMax (Força Inspiratória Negativa) - Desejável mensuração da força inspiratória negativa ou parâmetro equivalente de avaliação de drive respiratório espontâneo.	
1.3.4.5	Suspiro Automático - Função de suspiro programável para prevenção de atelectasias, com volume corrente aumentado em frequência determinada. Quando disponível, deve ser incluso.	
1.3.4.6	Hiperoxigenação - Recurso de oferta temporária de FiO ₂ a 100% para preparo de aspiração traqueal, ativado por tecla de acesso rápido.	
1.3.5	FAIXAS OPERACIONAIS — PARÂMETROS DE AJUSTE	
1.3.5.1	Volume Corrente (VT) - Mínimo: 20 mL Máximo: mínimo 3.000 mL	
1.3.5.2	Frequência Respiratória (FR) - Mínimo: 1 rpm Máximo: 150 rpm	
1.3.5.3	Pressão Inspiratória Controlada - Mínimo: 2 cmH ₂ O Máximo: mínimo 80 cmH ₂ O	

1.3.5.4	Pressão de Suporte (PS) - Mínimo: 0 cmH ₂ O Máximo: mínimo 80 cmH ₂ O	
1.3.5.5	PEEP / CPAP - Mínimo: 0 cmH ₂ O Máximo: mínimo 50 cmH ₂ O	
1.3.5.6	FiO ₂ - 21% a 100% com ajuste em incrementos de 1%	
1.3.5.7	Fluxo Inspiratório (modo volume) - Mínimo: 5 L/min Máximo: mínimo 120 L/min	
1.3.5.8	Tempo Inspiratório (TI) - Mínimo: 0,2 s Máximo: mínimo 5,0 s	
1.3.5.9	Relação I:E - Mínima: 1:10 Máxima: mínimo 4:1 (I>E)	
1.3.5.10	Rampa de subida (Rise Time) - Ajustável em no mínimo 3 níveis ou em percentual contínuo. Aplicável nos modos de pressão.	
1.3.5.11	Percentual de ciclagem (Slope / Cycling-off) - Ajustável em ampla faixa compatível com ventilação espontânea e sincronização paciente-ventilador	
1.3.5.12	Pausa Inspiratória Manual - Realização de pausa inspiratória manualmente pelo operador para mensuração de pressão de platô e avaliação de mecânica ventilatória.	
1.3.5.13	Pausa Expiratória Manual - Realização de pausa expiratória manualmente pelo operador para mensuração de PEEP total e avaliação de auto-PEEP.	
1.3.5.14	Alto Fluxo (Terapia OAF) - 2 a 60 L/min, com FiO ₂ ajustável de 21% a 100%.	
1.3.6	MONITORIZAÇÃO — PARÂMETROS EXIBIDOS	
1.3.6.1	Pressão de vias aéreas - Exibição contínua de: pressão de pico (P _{pico}), pressão de platô (P _{platô}), pressão média (P _{média}) e PEEP total.	
1.3.6.2	Volume corrente expirado (V _{Te}) - Mensuração e exibição do volume corrente expirado em tempo real, por ciclo respiratório.	

1.3.6.3	Volume-minuto expirado (VME) - Cálculo e exibição do volume- minuto expirado.	
1.3.6.4	Frequência respiratória total (FR) - Frequência respiratória total (mandatória + espontânea).	
1.3.6.5	FiO ₂ mensurada - Mensuração contínua da concentração de oxigênio inspirado por sensor eletroquímico, paramagnético ou ultrassônico. O tipo de sensor deverá ser declarado na proposta.	
1.3.6.6	Complacência estática e dinâmica - Cálculo automático de complacência estática (Cst) e dinâmica (Cdyn) do sistema respiratório.	
1.3.6.7	Resistência das vias aéreas - Cálculo automático de resistência inspiratória e expiratória.	
1.3.6.8	Relação VT/Peso Corporal Predito - Exibição da relação VT (mL) / Peso Corporal (kg) para monitorização de ventilação protetora.	
1.3.6.9	Tempo inspiratório e constante de tempo - Desejável exibição do tempo inspiratório efetivo e constante de tempo do sistema respiratório.	
1.3.6.10	Percentual de vazamento (%) - Exibição do percentual de fuga do circuito e/ou volume expirado em fuga.	
1.3.6.11	P0.1 - Vide item 1.1.4.2	
1.3.6.12	PEEPi - Vide item 1.1.4.3	
1.3.6.13	Índice de Stress / C20/C - Exibição de índice de stress (Stress Index) ou relação C20/C quando disponível no modelo ofertado.	
1.3.6.14	IRR / IRRS - Índice de respiração rápida e superficial (IRRS = FR/VT) para avaliação de desmame.	
1.3.6.15	Capnografia / EtCO ₂ (capacidade instalada) - O ventilador deverá possuir módulo de capnografia volumétrica, mediante simples acoplamento de módulo/sensor e/ou ativação de licença.	

1.3.6.16	Saturimetria / SPO ₂ (capacidade instalada) - O ventilador deverá possuir o módulo de saturação, mediante simples acoplamento de módulo/sensor e/ou ativação de licença.	
1.3.6.17	Correcção BTPS - Volume corrente mensurado com correção automática para condições BTPS (corpo, temperatura, pressão, saturado).	
1.3.7	GRÁFICOS, CURVAS E LOOPS	
1.3.7.1	Curvas em tempo real - Exibição simultânea de no mínimo 3 (três) curvas em tempo real, selecionáveis entre: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo, Volume × Tempo e CO ₂ × Tempo (quando disponível).	
1.3.7.2	Loops (alças) - Exibição de no mínimo 2 (dois) loops simultâneos, selecionáveis entre: Pressão × Volume, Fluxo × Volume, Pressão × Fluxo.	
1.3.7.3	Escalonamento automático - Escalonamento automático dos eixos das curvas e loops.	
1.3.7.4	Congelamento de tela - Recurso de congelamento (freeze) de curvas para análise de formas de onda.	
1.3.8	SISTEMA DE ALARMES	
1.3.8.1	Pressão alta de vias aéreas - Alarme de pressão máxima de vias aéreas — ajustável pelo operador. Limite superior obrigatório.	
1.3.8.2	Volume corrente baixo e alto - Alarmes de VT expirado abaixo e acima dos limites configurados.	
1.3.8.3	Volume-minuto baixo e alto - Alarmes de VMe expirado abaixo e acima dos limites configurados.	
1.3.8.4	Frequência respiratória alta - Alarme de taquipneia com limite ajustável.	
1.3.8.5	Apneia com ventilação de backup - Alarme de apneia com ativação automática de ventilação de backup nos modos espontâneos. Tempo de apneia ajustável.	

1.3.8.6	FiO ₂ baixa e alta - Alarmes de FiO ₂ mensurada abaixo e acima dos limites configurados.	
1.3.8.7	PEEP alta - Alarme de PEEP acima do limite configurado.	
1.3.8.8	Desconexão - Alarme de desconexão do paciente do circuito ventilatório.	
1.3.8.9	Falha no fornecimento de gases - Alarme de falha no suprimento de oxigênio e/ou ar comprimido da rede hospitalar.	
1.3.8.10	Falha na rede elétrica - Alarme de queda de energia com ativação automática de bateria interna.	
1.3.8.11	Bateria baixa - Alarme de nível de carga de bateria baixo.	
1.3.8.12	Vazamento alto - Alarme de vazamento excessivo no circuito.	
1.3.8.13	Autoteste de alarmes - O ventilador deverá realizar autoteste funcional dos alarmes ao ser ligado.	
1.3.8.14	Prioridade de alarmes - Sistema de prioridade de alarmes em 3 níveis (alta, média, baixa), em conformidade com a NBR IEC 60601- 1-8.	
1.3.9	INTERFACE DO USUÁRIO — DISPLAY E CONTROLES	
1.3.9.1	Tela - Tela colorida touchscreen com mínimo de 15 polegadas (diagonal), capacitiva ou resistiva, com resolução adequada para visualização simultânea de parâmetros e curvas.	
1.3.9.2	Exibição simultânea de parâmetros - Exibição simultânea de no mínimo 8 parâmetros numéricos na tela principal, além das curvas e loops.	
1.3.9.3	Interface com possibilidade de personalização do layout, com possibilidade de seleção, pelo operador, de quais curvas e parâmetros numéricos serão exibidos na tela principal.	
1.3.9.4	Teclas de acesso rápido - Teclas dedicadas ou acesso rápido para: hiperoxigenação, pausa inspiratória, pausa expiratória e silenciamento temporário de alarme.	

1.3.9.5	Idioma - Interface operacional em língua portuguesa ou com manual de operação completo em português (Brasil).	
1.3.9.6	Autoteste ao ligar - O ventilador deve realizar autoteste automático ao ser ligado, verificando sistema elétrico, sensores, válvulas e circuito.	
1.3.10	TENDÊNCIAS E ARMAZENAMENTO DE DADOS	
1.3.10.1	Tendências - O ventilador deve armazenar e exibir tendências de parâmetros ventilatórios e alarmes com histórico mínimo de 72 (setenta e duas) horas, de forma contínua.	
1.3.10.2	Exportação de dados - O ventilador deve permitir exportação de dados clínicos para mídia removível (USB) ou rede local.	
1.3.11	CONECTIVIDADE	
1.3.11.1	No mínimo 1 (uma) porta USB para exportação de dados, atualização de software e conexão de dispositivos externos.	
1.3.11.2	Porta RJ-45 (Ethernet 10/100 Mbps) para integração com rede hospitalar.	
1.3.11.3	Saída para acionamento de sistema de chamada de enfermagem.	
1.3.11.4	O ventilador deve permitir integração com monitores multiparamétricos hospitalares para troca de dados. Informar protocolos e interfaces de integração disponíveis	
1.3.11.5	Deve ser compatível com protocolo de comunicação HL7	
1.3.12	SENSOR DE FiO₂ E SISTEMA DE GASES	
1.3.12.1	Sensor de O ₂ - Mensuração contínua de FiO ₂ por sensor eletroquímico, paramagnético ou ultrassônico. O tipo deve ser declarado na proposta. Todos os tipos são aceitos, desde que atenda à faixa de 21% a 100%.	

1.3.12.2	O ventilador deverá operar obrigatoriamente conectado simultaneamente às redes canalizadas de oxigênio (O ₂) e ar comprimido medicinal hospitalar, ambos utilizados como fontes primárias de alimentação pneumática e mistura gasosa do equipamento.	
1.3.12.3	Na falha de um dos gases medicinais, o equipamento deverá emitir alarmes audiovisuais e manter ventilação segura conforme arquitetura operacional do fabricante e limites operacionais declarados.	
1.3.13	ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA E BATERIA	
1.3.13.1	Bivolt automático: 100–240 V CA, 50/60 Hz, sem necessidade de ajuste manual.	
1.3.13.2	O ventilador deve possuir bateria interna recarregável integrada, de tecnologia NiMH, Li-íon ou equivalente. A bateria deve manter o ventilador em operação por no mínimo 150 (cento e cinquenta) minutos com o paciente conectado e parâmetros clínicos habituais.	
1.3.13.3	Indicador visual de nível de carga da bateria na tela e alarme de bateria baixa.	
1.3.13.4	Recarga automática da bateria quando o ventilador está conectado à rede elétrica.	
1.3.14	SENSOR DE FLUXO	
1.3.14.1	O ventilador deve possuir sensor de fluxo proximal (junto ao paciente) por filamento aquecido, ultrassônico ou área fixa, OU sensor de fluxo diferencial integrado no equipamento. O tipo deve ser declarado.	
1.3.14.2	Recurso de nebulização pneumática ou eletrônica integrado ou com interface dedicada. A ativação de nebulização deve ser controlada pelo ventilador para compensação de volume.	
1.3.15	CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ERGONOMIA	
1.3.15.1	O ventilador deverá ser fornecido com suporte tipo coluna com rodízios com trava, permitindo movimentação	

	intra-hospitalar.	
1.3.15.2	O suporte deverá incluir braço articulado ou haste articulada para fixação e posicionamento do display do ventilador, quando este for externo ao corpo principal.	
1.3.15.3	O fabricante deverá informar o peso total do conjunto (ventilador + suporte) e as dimensões.	
1.3.16	ACESSÓRIOS INCLUSOS	
1.3.16.1	03 (três) circuitos de paciente adulto autoclaváveis por equipamento, compostos de mangueiras inspiratória e expiratória, conector em Y, câmara umidificadora e acessórios de fixação. Material compatível com reprocessamento em autoclave a vapor.	
1.3.16.2	02 (duas) mangueiras para conexão com rede canalizada de oxigênio hospitalar (ABNT NBR 12.188), por equipamento.	
1.3.16.3	02 (duas) mangueiras para conexão com rede canalizada de ar comprimido medicinal hospitalar (ABNT NBR 12.188), por equipamento.	
1.3.16.4	03 (três) sensores de oxigênio por equipamento, quando aplicável à tecnologia ofertada	
1.3.16.5	04 (quatro) filtros hidrofóbicos antibacterianos para uso no circuito do paciente, por equipamento.	
1.3.16.6	02 (duas) linhas de amostragem de O ₂ para sensor eletroquímico, quando aplicável à tecnologia do equipamento.	
1.3.16.7	01 (um) manual de operação completo em língua portuguesa (Brasil), em formato impresso e/ou digital (USB/CD/QR Code).	
1.3.16.8	01 (um) manual de referência técnica (manutenção preventiva) em português ou com tradução, em formato digital.	
1.3.16.9	02 (dois) cabos de alimentação elétrica padrão ABNT NBR 14136 (padrão brasileiro), por equipamento.	

1.3.16.10	02 (dois) sensor de fluxo por equipamento, quando o sensor for descartável ou de vida útil limitada.	
1.3.16.11	02 (dois) cassetes/módulos expiratório por equipamento, quando o equipamento utilizar este componente.	
1.3.17	DEMAIS CONDIÇÕES	
1.3.17.1	Todos os recursos dependentes de licença, software, módulo adicional ou acessório opcional deverão ser explicitamente identificados na proposta técnica.	
1.3.17.2	O proponente deverá declarar formalmente a arquitetura pneumática do equipamento, especificando qual o equipamento ofertado utiliza	
1.3.17.3	Serão aceitas denominações comerciais distintas desde que comprovada equivalência funcional.	

1.4 O processo de avaliação das propostas será realizado em duas etapas distintas e sequenciais, a saber:

I — Etapa de verificação de requisitos técnicos mínimos (eliminatória): destinada a verificar se a solução ofertada atende integralmente às exigências técnicas obrigatórias estabelecidas neste Termo de Referência;

II — Etapa de avaliação técnico-econômica (classificatória): aplicável exclusivamente às propostas consideradas habilitadas na etapa anterior, conforme metodologia multicritério descrita no Anexo II.

1.4.1 O Relatório de Dados do Fornecedor (RDI) será utilizado como fonte principal de informações técnicas e econômicas, sem prejuízo de documentos complementares exigidos neste Termo de Referência. Ademais, o documento servirá como referência para a celebração de eventuais contratos decorrentes deste processo de contratação.

1.4.2 A Fundação poderá realizar diligência técnica exclusivamente para esclarecer, confirmar ou validar informações já apresentadas na proposta, sendo vedada a inclusão posterior de novos documentos, características técnicas, funcionalidades ou condições comerciais que alterem o conteúdo originalmente

ofertado.

1.4.3 As informações do RDI utilizadas para fins de pontuação terão caráter exclusivamente classificatório, não sendo utilizadas para fins eliminatórios.

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

2- JUSTIFICATIVA SOBRE A NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A renovação do parque tecnológico de ventiladores pulmonares desta instituição mostra-se necessária diante da crescente complexidade assistencial dos pacientes atendidos, especialmente em unidades críticas, e da evolução tecnológica observada nos sistemas modernos de suporte ventilatório. Parte significativa dos equipamentos atualmente em utilização pertence a gerações tecnológicas anteriores, apresentando limitações em recursos avançados de ventilação protetora, monitorização da mecânica respiratória, compensação automática de vazamentos em ventilação não invasiva, automação de desmame e modalidades terapêuticas atualmente consolidadas na prática clínica. Tais limitações impactam diretamente a eficiência operacional, aumentam a dependência de intervenções manuais pela equipe multiprofissional e restringem a aplicação de estratégias ventilatórias mais modernas e seguras.

Além da defasagem tecnológica, a manutenção de equipamentos com arquitetura eletrônica e plataforma tecnológica mais antigas tende a elevar progressivamente os desafios relacionados à sustentabilidade operacional, disponibilidade de peças e padronização assistencial. A substituição do atual parque por ventiladores pulmonares de geração mais recente permitirá maior segurança no suporte ventilatório de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, ampliação da capacidade de monitorização clínica, incorporação de ferramentas automatizadas de apoio à tomada de decisão e maior alinhamento às melhores práticas assistenciais contemporâneas, contribuindo para a qualificação do cuidado prestado e para a modernização tecnológica institucional.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta contempla a aquisição de novos ventiladores pulmonares microprocessados destinados ao suporte ventilatório de pacientes adultos e pediátricos em ambiente hospitalar, visando à modernização do parque tecnológico institucional e à ampliação da capacidade assistencial das unidades críticas. Os equipamentos deverão possuir recursos avançados de ventilação invasiva e não invasiva, modos ventilatórios contemporâneos baseados em estratégias de ventilação protetora, monitorização ampliada da mecânica respiratória e ferramentas automatizadas de auxílio ao desmame ventilatório, permitindo maior segurança clínica, precisão terapêutica e eficiência operacional.

A solução deverá ainda contemplar equipamentos com capacidade de integração de diferentes modalidades terapêuticas em uma única plataforma, incluindo terapia de oxigênio de alto fluxo, compensação automática de vazamentos em ventilação não invasiva e monitorização contínua de parâmetros respiratórios avançados. Espera-se, com isso, proporcionar maior versatilidade assistencial, padronização tecnológica e redução da necessidade de intervenções manuais sucessivas pela equipe multiprofissional, contribuindo para otimização dos fluxos assistenciais e melhoria da qualidade do cuidado ofertado aos pacientes críticos.

Sob a perspectiva da gestão tecnológica, a renovação do parque de ventilação mecânica permitirá maior confiabilidade operacional, ampliação da vida útil tecnológica dos ativos e alinhamento da instituição às práticas contemporâneas de terapia intensiva. A aquisição também contribuirá para fortalecimento da segurança assistencial, sustentabilidade operacional e capacidade de resposta institucional frente às demandas atuais e futuras relacionadas ao suporte ventilatório hospitalar.

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 A contratação observará os seguintes requisitos:

4.1.1 Garantia mínima de 12 (doze) meses contados da data do recebimento definitivo e instalação do equipamento.

4.1.2 Treinamento operacional para os usuários e técnicos em turnos definidos

pelo Hospital da Baleia (manhã e tarde), conforme detalhamento a seguir:

A) Treinamento operacional presencial para a equipe multidisciplinar (médicos, fisioterapeutas, enfermeiros e técnicos de enfermagem) de no mínimo 16 (dezesesseis) horas-aula por lote, realizado antes da entrada em funcionamento dos equipamentos.

B) Treinamento técnico presencial para equipe de Engenharia Clínica da instituição de no mínimo 08 (oito) horas-aula, abrangendo: inspeção, calibração, manutenção preventiva, localização de falhas e procedimentos de segurança.

4.1.3 Instalação, incluindo conferência das partes, montagem, ajustes, calibrações e testes gerais de funcionamento.

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

4.1.5 Deverá ser apresentado Certificado de Registro na ANVISA.

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

4.2 Não haverá exigência de apresentação de amostra na fase de julgamento das propostas. A verificação técnica de aderência do equipamento às especificações deste Termo de Referência será realizada por meio de Prova de Conceito, após a fase de julgamento técnico conforme premissa prevista no item 8.1 e Anexo III.

4.2.1 Será enviado um email convocando o participante provisoriamente classificado em primeiro lugar para apresentação da unidade-amostra do modelo ofertado, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento do email de convocação

4.3 Da Prova de Conceito (POC):

4.3.1 Previamente à entrega dos lotes completos, será entregue, instalada e submetida à Prova de Conceito 01 (uma) unidade-amostra do modelo ofertado,

com o mesmo número de série, configuração e acessórios que constituirão o objeto contratado. A aprovação da unidade-amostra na POC é condição indispensável à autorização de entrega das demais unidades.

4.3.2 A POC observará rigorosamente os critérios objetivos, prazos, métodos de verificação, escala de pontuação e parâmetros de aprovação/reprovação definidos no Anexo III — Protocolo de prova de conceito, integrante deste Termo de Referência. A unidade-amostra integrará o objeto contratado, sendo computada no quantitativo total, caso aprovada.

4.3.3 A POC será realizada exclusivamente sobre o equipamento entregue pelo licitante vencedor, no Hospital da Baleia, sem ônus adicional para a CONTRATANTE e sem que sua realização configure, por si só, aceite definitivo do objeto. A reprovação da unidade-amostra na POC implicará impossibilidade de entrega das demais unidades, lavratura de Termo de Recusa Técnica, devolução da unidade-amostra e desclassificação do proponente, sem prejuízo da convocação do licitante remanescente.

4.3.4 A POC não constitui expectativa de contratação, mas etapa de verificação técnica integrante do recebimento, motivo pelo qual sua realização não fere o disposto na cláusula 4.2.

4.3.5 O CONTRATADO obriga-se a disponibilizar, durante a POC, profissional técnico do fabricante (clínico e/ou técnico) para suporte presencial, sem custo para a CONTRATANTE.

4.3.6 A reprovação na POC, nas condições previstas no Anexo, acarretará Termo de Recusa Técnica, devolução do(s) equipamento(s) e convocação do licitante remanescente, observado o disposto na cláusula 5 e na legislação aplicável.

5 - DA EXECUÇÃO CONTRATUAL/ORDEM DE COMPRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6- DA GARANTIA SOBRE O BEM

6.1 O prazo de garantia para o bem **será de no mínimo 12 (doze) meses**, a contar

da data de seu recebimento definitivo, e operacionalização (instalação e teste), considerando que a garantia será iniciada após a validação dos testes, sem ônus extras pelas peças e/ou serviço.

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

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

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

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

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

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

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

7- MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.1 O gerenciamento desta contratação ficará a cargo da gerência operacional

da Fundação Benjamin Guimarães, denominado preposto, o qual deverá dirimir quaisquer dúvidas surgidas no curso de sua execução, exercendo em toda sua plenitude ação fiscalizadora.

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

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

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

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

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

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

8- FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por técnica e preço, conforme a metodologia apresentada no ANEXO II — Critérios de Avaliação Multicritério, que combina fatores de desempenho, propriedade econômica (TCO), usabilidade, suporte de serviços e padronização tecnológica. Cada fator será avaliado de forma objetiva, com níveis de desempenho previamente definidos, e a pontuação técnica final será calculada por meio da fórmula apresentada no próprio anexo.

8.1.1 Os dados utilizados para compor essa pontuação serão obtidos exclusivamente a partir do RDI (Anexo I), que reúne as informações fornecidas pelos fabricantes e distribuidores em resposta aos requisitos técnicos deste

Termo de Referência. Não serão consideradas estimativas, declarações genéricas ou informações que não estejam formalmente registradas no RDI ou comprovadas por documentação oficial.

8.1.2 A partir da pontuação técnica (PTL), serão calculados o Índice Técnico (IT), o Índice de Preço (IP) e, por fim, o Índice Geral (IG), permitindo identificar a proposta que apresenta o melhor equilíbrio entre desempenho técnico e custo do ciclo de vida, considerando o contexto assistencial da instituição.

8.1.3 Essa abordagem assegura que todo o processo de seleção seja baseado em critérios mensuráveis, comparáveis e alinhados às necessidades clínicas e operacionais, reduzindo subjetividades e garantindo transparência durante todas as etapas do julgamento técnico.

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

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

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

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

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

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

8.10.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

8.10.1.1 Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal — SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada -

EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

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

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

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

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

8.10.2 HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

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

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

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

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

8.10.2.5 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito

de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

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

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

8.10.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA

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

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

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

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

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

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

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

8.10.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

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

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

8.10.4.7 Declaração de que os equipamentos serão entregues devidamente instalados, inclusive com conferência de partes e peças, montagens, ajustes, calibrações e todas as adequações que se fizerem necessárias para o pleno funcionamento do objeto ofertado, nos locais determinados, estando todos os custos de tais operações, incluídos nas propostas comerciais apresentadas;

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

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

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

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

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

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

9- DOS RECURSOS FINANCEIROS E FORMA DE PAGAMENTO

9.1 Os recursos financeiros a serem aplicados nesta contratação provém:

LOTE 01: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio Federal nº 978141/2025

LOTE 02: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 995382/2026

LOTE 03: 02 (dois) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 947085/2023

9.2 O pagamento será feito em parcela única até 30 (trinta) dias contados da instalação e aceite definitivo do bem.

Belo Horizonte, 15 de maio de 2025.

Nyalla Valle
Engenheira Clínica
Fundação Benjamin Guimarães | Hospital da Baleia

ANEXO I – REQUISITOS DE DADOS DO FORNECEDOR (RDI)

INFORMAÇÕES SOLICITADAS	FORMATO RESPOSTAS	RESPOSTA
DADOS DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA		
A empresa possui assistência técnica própria ou terceirizada (representante) para atendimento?	Texto	
Favor informar o endereço da assistência técnica que atenderá a Instituição.	Endereço	
A equipe da Assistência Técnica que atenderá o Hospital é formada por quantos técnicos e quantos engenheiros? Os profissionais possuem registro no CONFEA/ CREA?	Texto	
Os técnicos e engenheiros que atenderão o hospital possuem certificado de treinamento emitido pelo fabricante dos equipamentos?	Texto	
Qual tempo máximo, em horas, para atendimento técnico presencial após abertura de chamado durante e fora do período de garantia? (informar se há diferença com e sem contrato)	Horas	
Qual tempo máximo, em horas, para atendimento técnico remoto após abertura de chamado durante e fora do prazo de garantia? (informar se há diferença com e sem contrato)	Horas	
Qual será o horário de atendimento telefônico da assistência técnica para o equipamento a ser adquirido?	Hora Início - Hora Fim	
A empresa possui estoque para fornecimento imediato das peças para manutenção do	Texto	

equipamento ofertado?		
Qual o prazo máximo para fornecimento dessas peças?	dias	
Apresenta algum diferencial sobre a estrutura para suporte técnico que atenderá ao Hospital?	sim/não - texto	
Apresentação de Atestado de Capacidade Técnica (ACT) do produto ofertado.	Documento anexo	
LANÇAMENTO E EXIGÊNCIAS LEGAIS		
Ano de introdução do equipamento no mercado brasileiro	___/___/___	
Ano de lançamento do equipamento pela fabricante	___/___/___	
Número do Registro na Anvisa	número	
Vigência do Registro	/ /	
O fabricante assegura que o modelo ofertado permanece em produção ativa e com suporte garantido por quantos anos?	Texto	
USABILIDADE DO EQUIPAMENTO		
O equipamento exige confirmação do operador antes de aplicar alterações de parâmetros com potencial de dano ao paciente? Descrever quais parâmetros possuem essa proteção.	Sim/Não + lista de parâmetros	
A interface permite pré-configurar um conjunto de ajustes e revisá-lo antes da aplicação efetiva, ou as alterações são aplicadas imediatamente ao toque?	Pré-confirmação / Aplicação imediata + descritivo	
O equipamento dispõe de função para desfazer a última alteração ou retornar ao conjunto de parâmetros imediatamente anterior?	Sim/Não + descritivo	

O sistema sinaliza ao operador ajustes incoerentes ou potencialmente inseguros (ex.: volume corrente incompatível com o peso predito, relação I:E extrema)? Descrever o tipo de sinalização.	Sim/Não + descritivo	
O equipamento possui proteção contra alteração accidental de parâmetros (ex.: bloqueio de tela, trava de ajuste)?	Sim/Não + descritivo	
Descrever a lógica de priorização de alarmes em três níveis (alta, média, baixa) — diferenciação visual e sonora de cada nível.	Descritivo	
Ao disparar, o alarme identifica de forma textual e explícita a causa e, quando aplicável, a orientação de conduta, ou exibe apenas código/sigla?	Sim/Não + descritivo	
O equipamento dispõe de recursos para redução de alarmes não acionáveis (alarmes espúrios), tais como janelas de estabilização, atrasos inteligentes ou autoajuste de limites? Descrever.	Sim/Não + descritivo	
Descrever a lógica de silenciamento temporário de alarme: duração, sinalização visual durante o silenciamento e comportamento ao término do período.	Descritivo	
É possível registrar e exportar o histórico de alarmes (log de eventos) para análise institucional de fadiga de alarme?	Sim/Não + descritivo	
O equipamento permite a criação e o armazenamento de perfis/pacotes de partida	Sim/Não + quantidade	

pré-configurados pela instituição (ex.: configuração protetora adulto, configuração pediátrica)? Quantos perfis podem ser armazenados?		
É possível à instituição padronizar a configuração de tela, limites de alarme padrão e funções habilitadas em todos os equipamentos do parque, de forma centralizada ou replicável?	Sim/Não + descritivo do mecanismo	
O equipamento permite bloquear ou ocultar funções e modos conforme política institucional, para reduzir variabilidade e risco de uso indevido?	Sim/Não + descritivo	
A interface operacional está disponível em língua portuguesa (Brasil)? As mensagens de alarme e de erro também são exibidas em português?	Sim/Não	
O equipamento dispõe de ajuda contextual na própria tela e/ou de assistente guiado para o setup inicial e para a execução de manobras? Descrever.	Sim/Não + descritivo	
CUSTOS DE MANUTENÇÃO, PEÇAS E ACESSÓRIOS		
Periodicidade recomendada de manutenção preventiva	Meses	
Gatilho de preventiva em horas de uso acumuladas	Horas de uso	
Níveis escalonados de preventiva (descrição e intervalos) e valores para cada nível	Descritivo por tempo + valor (R\$)	
Lista completa de itens substituídos na preventiva (c/ part number)	Lista + PN	
Kits obrigatórios de preventiva — composição e código	Composição + cód.	

Custo unitário de cada kit obrigatório de preventiva	R\$ por kit	
Qual o valor da mão de obra avulsa para realização da manutenção preventiva?	R\$	
Valor da hora técnica presencial	R\$/ hora	
Qual o custo de reposição da Placa principal / placa-mãe (CPU)?	R\$	
Qual o custo de reposição da Placas / módulos eletrônicos secundários?	R\$	
Qual o custo de reposição da Sensores de fluxo (inspiratório e expiratório)?	R\$	
Qual o custo de reposição do Sensor / célula de O ₂ ?	R\$	
Qual o custo de reposição dos Sensores de pressão?	R\$	
Qual o custo de reposição da Válvula inspiratória / controle de fluxo proporcional?	R\$	
Qual o custo de reposição do Bloco / módulo pneumático?	R\$	
Qual o custo de reposição do Módulo de mistura de gases (blender)?	R\$	
Qual o custo de reposição da Fonte de alimentação / módulo de energia?	R\$	
Qual o custo de reposição de Bateria(s) interna(s)?	R\$	
Qual o custo de reposição de Tela / display / painel touchscreen?	R\$	
Qual o custo de reposição de Módulo expiratório completo / cassete expiratório?		
Qual o custo de reposição das Ventoinhas de refrigeração e filtros internos?	R\$	
Qual o custo de reposição do Circuito adulto e pediátrico?	R\$	
Qual o número de ciclos de autoclave são	Nº de ciclos	

validados para os circuitos?		
Qual o custo de reposição do Sensor de fluxo consumível?	R\$	
Qual o custo de reposição do Célula de O ₂ ?	R\$	
Qual o custo de reposição do Sensor / linha de capnografia com tecnologia mainstream?	R\$	
Qual o custo de reposição do Filtro do circuito do paciente (HMEF)?	R\$	
Qual o custo de reposição dos Filtros internos do equipamento ?	R\$	
Qual o custo de reposição da Membrana/ diafragma de válvula expiratória ?	R\$	

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

ANEXO II - CRITÉRIOS TÉCNICOS E METODOLOGIA DE JULGAMENTO

O processo de julgamento técnico será conduzido com base em critérios objetivos, fundamentados na metodologia de Custo Total de Propriedade (TCO) e na análise multicritério aplicável a equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade. A pontuação técnica considera o desempenho da solução ao longo de seu ciclo de vida, incluindo aspectos de compatibilidade, propriedade econômica, usabilidade, suporte de serviços e padronização tecnológica.

Os fatores e seus respectivos pesos são apresentados a seguir.

1 – FATOR COMPATIBILIDADE (NTC)

Esse fator avalia em que medida o item ofertado pela proponente atende ao descritivo técnico do Termo de Referência, de modo que um proponente pode não ter o produto 100% compatível textualmente com o descritivo, mas mesmo assim possuir aderência funcional, requisitos mínimos de desempenho e capacidade de cumprir a finalidade assistencial da instituição.

Relevância	Compatibilidade	Método de Comprovação
5	O equipamento ofertado atende integralmente a todos os requisitos técnicos mínimos do Termo de Referência e os supera tecnicamente, apresentando características adicionais ou desempenho superior sem prejuízo de compatibilidade operacional.	Análise documental
4	O equipamento atende integralmente a todos os requisitos técnicos mínimos do Termo de Referência, sem superação, cumprindo plenamente a finalidade assistencial prevista.	Análise documental

3	O equipamento não atende literalmente a um ou mais itens do descritivo, porém apresenta equivalência técnica e funcional comprovada, garantindo desempenho e finalidade assistencial equivalentes aos requisitos mínimos.	Análise documental
2	O equipamento atende parcialmente aos requisitos técnicos mínimos, com limitações funcionais, operacionais ou de desempenho que impactam a aderência ao Termo de Referência, ainda que não inviabilizem completamente o uso.	Análise documental
1	O equipamento não atende aos requisitos técnicos mínimos do Termo de Referência ou apresenta características incompatíveis com a finalidade assistencial prevista.	Análise documental
Pontuação máxima do fator		50 pontos
Pontos por faixa de relevância		10 pontos por nível
Divisão entre pontuações		2 pontos

2 – FATOR DE PROPRIEDADE (NTP)

Avalia o Custo Total de Propriedade (TCO) ao longo do ciclo de vida útil do equipamento, conforme abrangência dos custos considerados a seguir:

Etapa	Despesas Inclusas
Transacionais (até a entrada e operação)	Preço de aquisição considerando todos os acessórios mínimos previstos no Termo de Referência.
Pós-transacionais (após entrega)	MRO / Contratos de manutenção Custo manutenções preventivas conforme frequência determinada pelo fabricante, considerando os níveis e

valores escalonados, em 10 anos.

Peças Críticas e consumíveis

- A. Placa principal / placa-mãe (CPU)
- B. Placas / módulos eletrônicos secundários
- C. Sensores de fluxo (inspiratório e expiratório)
- D. Sensor / célula de O₂
- E. Sensores de pressão
- F. Válvula inspiratória / controle de fluxo proporcional
- G. Bloco / módulo pneumático
- H. Módulo de mistura de gases (Blender)
- I. Fonte de alimentação / módulo de energia
- J. Bateria(s) interna(s)
- K. Tela / display / painel touchscreen
- L. Módulo expiratório completo / cassete expiratório
- M. Ventoinhas de refrigeração e filtros internos
- N. Circuito adulto e pediátrico
- O. Sensor de fluxo consumível
- P. Célula de O₂
- Q. Sensor / linha de capnografia com tecnologia mainstream

	R. Filtro do circuito do paciente (HMEF) S. Filtros internos do equipamento T. Membrana/ diafragma de válvula expiratória
--	---

Cálculo do TCO

- TCO nominal:

$$TCO = C_{inicial} + \sum_{t=1}^n C_{operação}(t)$$

- Índice relativo:

$$\text{Índice TCO} = \frac{\text{TCO}}{\text{Cinicial}}$$

O índice resultante é enquadrado em cinco faixas de relevância, da mais econômica (baixo custo relativo) à menos econômica (alto custo relativo), conforme tabela específica enunciada abaixo.

Dessa forma o NTP recompensa propostas cujo custo total, ao longo da vida útil, permaneça proporcionalmente baixo em relação ao investimento inicial refletindo maior eficiência econômico-operacional para instalação.

Relevância	Custo de propriedade	Método de Comprovação
5	Abaixo de 1,50 (50%) do custo inicial do item	Diligência + cálculo
4	Entre 1,50 e 2,00 (50% a 100%) do custo inicial do item	Diligência + cálculo
3	Entre 2,00 e 3,00 (100% a 200%) do custo inicial do item	Diligência + cálculo
2	Entre 3,00 e 4,00 (200% a 300%) do custo inicial do item	Diligência + cálculo
1	Acima de 4,00 (300%) do custo inicial do item	Diligência + cálculo
Pontuação máxima do fator		50 pontos
Pontos por faixa de relevância		10 pontos por nível
Divisão entre pontuações		1 pontos

3 – FATOR DE USABILIDADE (NUX)

O Fator de Usabilidade (NUX) avalia a capacidade do equipamento em permitir que os profissionais realizem suas atividades de forma eficiente, segura, consistente e com baixa carga cognitiva, considerando os princípios da ISO

9241-11 (Ergonomia da interação humano-sistema) e as práticas de engenharia de usabilidade previstas na IEC 62366-1.

Este fator incorpora à matriz de julgamento técnico a perspectiva da operação real do equipamento, considerando elementos que impactam diretamente o fluxo de trabalho clínico, a eficiência assistencial, a segurança do paciente e a autonomia operacional da instituição.

A avaliação do NUX é fundamentada em parâmetros objetivos, verificáveis e comparáveis, obtidos por meio de demonstração técnica, análise documental e evidências oficiais fornecidas pelo fabricante, conforme critérios definidos em instrumento técnico de avaliação próprio.

Diferentemente de abordagens subjetivas de usabilidade, a metodologia adotada utiliza critérios objetivos, padrões observáveis e indicadores comparáveis entre fabricantes, eliminando variáveis interpretativas e garantindo segurança para o julgamento técnico.

O Fator NUX, portanto, valoriza equipamentos cujo projeto demonstra elevada maturidade de usabilidade, integrando automação inteligente, ergonomia aprimorada e autonomia operacional. A inclusão deste fator reforça o compromisso institucional com segurança do paciente e eficiência operacional, incentivando fabricantes a adotarem práticas avançadas de engenharia de usabilidade desde a concepção do equipamento.

Relevância	Custo de propriedade	Método de Comprovação
5	Usabilidade de nível superior, com interface altamente intuitiva, elevado grau de automação, excelente ergonomia, fluxo operacional otimizado, mecanismos robustos de segurança de uso, ampla autonomia para configuração de protocolos e treinamento completo para as equipes.	Documentação oficial (datasheet, vídeos técnicos, manuais)
4	Usabilidade avançada, com interface clara, automação funcional, ergonomia adequada, fluxo operacional eficiente, mecanismos de segurança satisfatórios,	Documentação oficial (datasheet, vídeos técnicos, manuais)

	autonomia parcial para configuração de protocolos e treinamento adequado.	
3	Usabilidade funcional, atendendo aos requisitos operacionais mínimos, porém com maior carga cognitiva, menor nível de automação, ergonomia e fluxo operacional adequados, segurança de uso básica e autonomia restrita para ajustes de protocolos.	Documentação oficial (datasheet, vídeos técnicos, manuais)
2	Usabilidade limitada, com interface complexa, baixo nível de automação, ergonomia e fluxo operacional pouco eficientes, mecanismos de segurança pouco efetivos, elevada dependência do fornecedor e treinamento insuficiente.	Documentação oficial (datasheet, vídeos técnicos, manuais)
1	Usabilidade inadequada, com interface confusa, ausência de automação relevante, ergonomia deficiente, fluxo operacional ineficiente, riscos operacionais elevados, ausência de autonomia e treinamento insuficiente	Documentação oficial (datasheet, vídeos técnicos, manuais)
Pontuação máxima do fator		50 pontos
Pontos por faixa de relevância		10 pontos por nível
Divisão entre pontuações		2 pontos

4 – FATOR SUPORTE DE SERVIÇOS (NTS)

O Fator de Suporte e Serviços (NTS) avalia a capacidade comprovada do licitante em assegurar a continuidade operacional do equipamento ao longo de toda sua vida útil, considerando experiência prévia, estrutura de suporte técnico, disponibilidade de peças, qualificação da equipe de manutenção e maturidade tecnológica da solução ofertada.

Este fator busca mitigar riscos associados à indisponibilidade operacional,

dependência excessiva do fornecedor, descontinuação prematura de produtos ou componentes e fragilidade da rede de suporte, elementos críticos para equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade.

A avaliação do NTS é fundamentada em evidências objetivas e verificáveis, tais como atestados de capacidade técnica, informações sobre base instalada, estrutura organizacional de suporte e documentos oficiais do fabricante, conforme critérios definidos em instrumento técnico próprio utilizado pela comissão avaliadora.

Relevância	Suporte de serviços	Método de Comprovação
5	Suporte de serviços altamente robusto, com ampla experiência comprovada do equipamento ofertado em instituições de saúde de porte compatível ou superior; base instalada expressiva no mercado nacional; estrutura de suporte técnico consolidada; equipe própria com responsável técnico formalmente registrado no CREA/CONFEA; elevada disponibilidade de peças; baixo risco de descontinuação tecnológica.	Diligência Técnica

4	Suporte de serviços robusto, com experiência comprovada do equipamento ofertado; base instalada relevante; estrutura de suporte técnico adequada; responsável técnico indicado e registrado no CREA/CONFEA; boa disponibilidade de peças; baixo risco de descontinuação tecnológica.	Diligência Técnica
3	Suporte de serviços adequado, com experiência comprovada em instituições de menor porte; base instalada moderada; estrutura de suporte funcional; responsabilidade técnica formalmente definida; disponibilidade de peças satisfatória; risco moderado de descontinuação tecnológica.	Diligência Técnica
2	Suporte de serviços limitado, com experiência restrita ou pouco relacionada ao equipamento ofertado; base instalada reduzida; estrutura de suporte fragilizada; dependência significativa de terceiros; responsabilidade técnica pouco clara; risco relevante de descontinuação tecnológica	Diligência Técnica
1	Suporte de serviços inadequado, sem experiência comprovada do equipamento ofertado; base instalada incipiente ou inexistente; ausência de estrutura de suporte claramente definida; inexistência de responsável técnico formalmente habilitado; alto risco de descontinuação tecnológica.	Diligência Técnica
Pontuação máxima do fator		50 pontos
Pontos por faixa de relevância		10 pontos por nível
Divisão entre pontuações		2 pontos

5 – FATOR PADRONIZAÇÃO DE MODELO (NTM)

Este fator mensura o grau de compatibilidade entre a solução ofertada e o parque tecnológico já existente na instituição. A presença prévia de equipamentos da mesma marca e/ou modelo traz benefícios diretos:

- Sinergia operacional — operadores lidam com interfaces e fluxos de trabalho idênticos, reduzindo tempo de treinamento e garantia da segurança no paciente/operador;
- Racionalização de estoque — peças de reposição, acessórios e consumíveis tornam-se intercambiáveis, diminuindo a imobilização de capital;
- Manutenção simplificada — equipes técnicas trabalham com manuais, ferramenta e procedimentos padronizados, o que encurta prazos de reparo e aumenta a disponibilidade;
- Economia em escala – contratos de suporte técnico podem concentra-se em um conjunto limitado de modelos, gerando melhores condições comerciais.

A pontuação é atribuída de forma decrescente: quanto maior o alinhamento da marca e do modelo ofertado aos equipamentos já em uso pela instituição, maior é a nota obtida; oferta de marcas ou modelos sem histórico local recebem pontuação proporcionalmente inferior, refletindo o impacto esperado no custo total de propriedade (TCO).

Relevância	Custo de propriedade	Método de Comprovação
5	A instituição utiliza exclusivamente a mesma marca que o modelo de lote ora licitado.	Diligência técnica
4	A instituição já possui equipamentos da mesma marca do modelo deste lote, mas também opera modelos de outras marcas.	Diligência técnica
3	A instituição opera várias marcas e modelos do tipo de equipamento ora licitado, sem	Diligência técnica

	predominância definida	
2	A instituição ainda não utiliza equipamentos da mesma marca e modelo, mas aceita sua adoção.	Diligência técnica
1	Incompatível com as marcas e modelos utilizados na instituição, ou apresenta parecer técnico desfavorável por parte da instituição	Diligência técnica
O cálculo de pontuação técnica desse fator deverá observar equidade entre todos os participantes, independentemente da sua condição de pequena, média ou grande empresa.		
Pontuação máxima do fator		50 pontos
Pontos por faixa de relevância		10 pontos por nível
Divisão entre pontuações		5 pontos

6 - CÁLCULO DA PONTUAÇÃO TÉCNICA (PTL)

A determinação da Pontuação Técnica (PT) de cada proposta será feita por meio de somatório das multiplicações das notas obtidas pelos respectivos pesos, atribuídos a cada fator de avaliação (tabela a seguir), conforme fórmula abaixo:

FATORES DE PONTUAÇÃO	PESO
Compatibilidade (NTC)	3
Propriedade (NTP)	3
Usabilidade (NUX)	1
Suporte e Serviços (NTS)	2
Padronização (NTM)	1
TOTAL	10

$$PTL = (3 \times NTC) + (3 \times NTP) + (1 \times NUX) + (2 \times NTS) + (1 \times NTM)$$

Onde:

NTC – Pontuação apurada para o Fator Compatibilidade

NTP – Pontuação apurada para o Fator Propriedade

NUX – Pontuação apurada para o Fator Usabilidade

NTS – Pontuação apurada para o Fator Suporte e Serviços

NTM – Pontuação apurada para o Fator Padronização de Modelo

Considerando os critérios e valores apresentados para este certame, a Pontuação Técnica Máxima será de 500 pontos.

6.1 – Cálculo do Índice Técnico (IT)

A determinação de índice técnico será feita mediante a divisão de pontuação Técnica da proposta em maior Pontuação Técnica dentre as propostas em análise, considerando-se 02 (duas) casas decimais e desprezando-se as remanescentes, conforme fórmula abaixo:

$$IT = \frac{PTL}{PTL_{Max}}$$

Onde:

IT – Índice
Técnico

PTL – Pontuação Técnica da Licitante da Proposta em exame

PTLMax – Maior pontuação técnica de licitante apurada

6.2 – Cálculo do Índice Preço (IP)

A determinação de índice preço será feita mediante a divisão do menor preço proposto, dentre as propostas consideradas, pelo preço da proposta em exame, considerando-se 03 (três) casas decimais e desprezando-se as remanescentes, conforme fórmula abaixo:

$$IP = \frac{PPL}{PPLMin}$$

Onde:

IP – Índice Preço

PTL – Pontuação Preço da Licitante da Proposta em exame

PPLMin – Menor pontuação de preço entre as licitantes

6.3 – Cálculo do Índice Geral (IG)

O índice Geral será obtido pela seguinte fórmula:

$$IG = (0,70 \times IT) + (0,30 \times IP)$$

Onde:

IG – Índice Geral

IT – índice Técnico

7 – FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA DA METODOLOGIA

1) Regime Diferenciado de Contratações - RDC

- Art. 20, § 2º, da Lei n.º 12.462/2011 autoriza que o critério mais relevante receba até 70 % do peso total, solução consagrada para aquisições de bens de alta complexidade tecnológica.

2) Nova Lei de Licitações - Lei n.º 14.133/2021

- Art. 34, II e Art. 36, § 1ª permitem a adoção do critério "técnica e preço" com distribuição de pesos em que a componente técnica pode alcançar até 70% da nota final, desde que devidamente justificada nos autos.
- O Art. 60 faculta à Administração negociar com o proponente mais bem classificado para obter condições econômicas mais vantajosas, preservando os princípios da economicidade, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa.

ANEXO II - PROTOCOLO DE PROVA DE CONCEITO (POC)

VENTILADORES PULMONARES MICROPROCESSADOS PARA TERAPIA INTENSIVA

1 – DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1 O presente Anexo regula o procedimento de Prova de Conceito (POC) destinado a verificar, em ambiente operacional real e mediante critérios técnicos objetivos, a aderência prática do equipamento ofertado às especificações técnicas constantes do Termo de Referência, constituindo etapa obrigatória do processo de recebimento.

1.1.1 A POC tem natureza de verificação técnica integrante do recebimento, não se confundindo com exigência de amostra na fase de julgamento de propostas, vedada no Termo de Referência.

1.1.2 A aprovação na POC é condição indispensável à autorização de entrega das demais unidades do lote e ao subsequente recebimento provisório.

1.1.3 A POC é realizada exclusivamente sobre os equipamentos entregues pela vencedora do certame, sem ônus adicional para a Fundação Benjamin Guimarães.

1.2 Para os fins deste Anexo, consideram-se:

- “FBG”: a Fundação Benjamim Guimarães — Hospital da Baleia;
- “VENCEDORA”: pessoa jurídica vencedora do certame;
- “Unidade-amostra”: equipamento entregue isoladamente, com mesma marca, modelo, configuração, acessórios e número de série dos demais a serem fornecidos, destinado à realização da POC e que integra o objeto;
- “Comissão Avaliadora”: colegiado técnico da FBG, responsável pela condução, aferição e julgamento da POC;
- “Critério Eliminatorio”: requisito de aderência cuja não comprovação implica reprovação automática do equipamento;

- “Critério Pontuável”: requisito de aderência avaliado em escala objetiva, cuja pontuação composta deve atingir o piso mínimo definido para aprovação;
- “Falha Sanável”: não conformidade pontual, decorrente de ajuste de configuração, substituição de acessório, instalação inadequada ou erro de operação, passível de correção pela VENCEDORA dentro do prazo estabelecido neste Anexo;
- “Falha Não Sanável”: não conformidade de natureza estrutural, de projeto, de desempenho ou de divergência entre o equipamento entregue e a proposta vencedora, insuscetível de correção no curso da POC;
- “Termo de Aprovação da POC”: documento que atesta o atendimento integral dos critérios eliminatórios e pontuáveis pela unidade-amostra, autorizando a entrega do lote;
- “Termo de Recusa Técnica”: documento que formaliza a reprovação do equipamento, com fundamentação técnica circunstanciada.

1.3 A POC observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, isonomia, julgamento objetivo, contraditório e ampla defesa, vinculação ao instrumento convocatório e segurança assistencial.

2 – DA COMISSÃO AVALIADORA

2.1 A POC será conduzida por Comissão Avaliadora multiprofissional, designada pela FBG, com a seguinte composição mínima:

- 01 (um) médico com atuação em terapia intensiva, titular, e respectivo suplente;
- 01 (um) fisioterapeuta com atuação em terapia intensiva;
- 01 (um) enfermeiro com atuação em terapia intensiva;
- 01 (um) profissional de Engenharia Clínica, que presidirá a Comissão.

2.2 São requisitos cumulativos para integrar a Comissão Avaliadora:

- vínculo funcional ou estatutário com a FBG;

- habilitação profissional regular junto ao respectivo conselho de classe, quando aplicável;
- experiência mínima de 02 (dois) anos comprovada em terapia intensiva ou em gestão tecnológica hospitalar, para os membros com direito a voto técnico;
- ausência de qualquer vínculo profissional, comercial ou de pesquisa com a VENCEDORA, com o fabricante do equipamento ou com seus prepostos, nos últimos 24 (vinte e quatro) meses.

2.3 Os membros da Comissão firmarão Declaração de Inexistência de Conflito de Interesses previamente à instalação dos trabalhos, ficando o documento arquivado nos autos do processo.

2.3.1 A superveniência de conflito de interesse, durante o curso da POC, impõe afastamento imediato do membro, com substituição pelo respectivo suplente.

2.4 O quórum mínimo para realização das sessões e deliberações da Comissão é de 04 (quatro) membros com direito a voto técnico, sendo obrigatória a presença do presidente ou de seu suplente.

2.4.1 As deliberações são tomadas por maioria simples dos membros presentes, cabendo ao presidente o voto de qualidade em caso de empate.

2.4.2 Os membros divergentes do voto majoritário poderão registrar voto fundamentado, que integrará o parecer final.

2.5 Compete à Comissão Avaliadora:

- A) conduzir a integralidade do procedimento da POC conforme este Anexo;
- B) registrar todos os atos em Diário de POC numerado e rubricado;
- C) aplicar os critérios eliminatórios e pontuáveis sobre a unidade-amostra;
- D) classificar eventuais não conformidades como falha sanável ou não sanável;
- E) garantir o contraditório à FBG;
- F) emitir, ao final, o Termo de Aprovação da POC ou o Termo de Recusa Técnica, com parecer fundamentado;

G) encaminhar o resultado ao Comissão de Contratação e Licitações para as providências cabíveis.

3 – DA REALIZAÇÃO DA POC

3.1 A POC será realizada nas dependências da FBG, em ambiente que reproduza as condições reais de uso assistencial, dotado de rede de gases medicinais conforme NBR 12.188, rede elétrica estabilizada, iluminação adequada e condições de climatização compatíveis com a operação de equipamentos eletromédicos.

3.2 Constituem condições para o início da POC:

3.2.1 entrega da unidade-amostra, no prazo, em embalagem original e íntegra;

3.2.2 apresentação do número de série e da configuração da unidade-amostra, com declaração formal da VENCEDORA de que correspondem integralmente à proposta vencedora e refletem o que será entregue nas demais unidades do lote;

3.2.3 conclusão da instalação técnica pela VENCEDORA, com autoteste do fabricante aprovado e teste de comunicação com a rede de gases e elétrica;

3.2.4 conclusão do treinamento operacional e técnico previsto no Termo de Referência;

3.2.5 apresentação, pela VENCEDORA, de manuais de operação e de serviço em língua portuguesa, em meio físico ou digital;

3.2.6 designação, pela VENCEDORA, de preposto técnico e/ou clínico de presença obrigatória durante todas as sessões da POC.

3.3 A POC observará a seguinte duração:

3.3.1 início: até 05 (cinco) dias úteis após a conclusão da instalação e do treinamento;

3.3.2 duração regular: até 15 (quinze) dias úteis;

3.3.3 prorrogação: admitida uma única vez, por igual período, mediante decisão fundamentada da Comissão Avaliadora, motivada exclusivamente por (i) ocorrência de falhas sanáveis em correção; (ii) necessidade de complementação de testes; ou (iii) intercorrência operacional alheia à vontade das partes.

3.4 As sessões da POC serão registradas em Diário de POC, com numeração sequencial e rubrica dos membros presentes e do preposto da VENCEDORA, contendo, no mínimo:

- A) data, horário de início e de encerramento;
- B) identificação dos membros presentes e do preposto da VENCEDORA;
- C) descrição dos critérios verificados e do método empregado;
- D) registro dos valores aferidos, faixas de referência e resultado (atende / não atende);
- E) registro fotográfico e/ou em vídeo dos testes críticos, com ciência expressa do preposto;
- F) logs eletrônicos extraídos do equipamento, quando aplicável;
- G) manifestações da VENCEDORA, eventuais ressalvas e ocorrências.

3.5 Todos os ensaios de desempenho serão realizados com instrumentação calibrada e rastreável, devendo a Comissão arquivar nos autos o certificado de calibração vigente dos instrumentos utilizados.

3.5.1 O instrumental de aferição poderá ser fornecido pela própria FBG, pela VENCEDORA, ou por terceiro independente. Quando fornecido pela VENCEDORA, deverá apresentar certificado de calibração emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro ou equivalente, com validade vigente.

4 – CRITÉRIOS ELIMINATÓRIOS

4.1 Os critérios listados neste Capítulo são de aplicação cumulativa. A não comprovação de qualquer um deles, ressalvada a hipótese de falha sanável corrigida no prazo, implica reprovação automática da unidade-amostra.

4.2 Bloco I — Integridade documental e funcional inicial

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
-----------	-------------------------	------------------------------	---------------------------	------------------

E.01	O equipamento entregue corresponde integralmente, em marca, modelo, configuração, acessórios e número de série, ao constante da proposta vencedora.	Conferência visual e documental do equipamento, do romaneio de entrega e da proposta. Registro fotográfico da placa de identificação.	Identidade integral	() Atende () Não atende
E.02	O equipamento completa o autoteste inicial do fabricante sem qualquer mensagem de erro ou advertência crítica.	Execução de 3 (três) ciclos consecutivos de ligação e autoteste, com registro fotográfico das telas finais e exportação do log.	3/3 ciclos sem erro	() Atende () Não atende
E.03	Todos os modos ventilatórios declarados na proposta vencedora são acessíveis e operam sem mensagem de erro ou indisponibilidade.	Demonstração modo a modo, com pulmão de teste conectado. Registro fotográfico e em vídeo.	100% dos modos declarados	() Atende () Não atende
E.04	O equipamento exibe interface operacional em língua portuguesa ou, alternativamente, dispõe de manual de operação completo em português, conforme item específico do TR.	Verificação direta das telas e da documentação entregue.	Conforme TR	() Atende () Não atende

E.05	Os manuais de operação e o material de treinamento foram entregues à FBG em meio físico ou digital, em língua portuguesa.	Conferência documental.	Entrega completa	() Atende () Não atende
------	---	-------------------------	------------------	---------------------------

4.3 Bloco II — Desempenho ventilatório (ISO 80601-2-12)

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.06	Entrega de volume corrente programado nas faixas adulta e pediátrica, com erro inferior ou igual a $\pm 10\%$ ou ± 10 mL, o que for maior, conforme ISO 80601-2-12.	Ensaio em pulmão de teste calibrado com complacência e resistência conhecidas, com analisador de fluxo certificado, em pelo menos três valores de VT representativos de uso clínico.	$\pm 10\%$ ou ± 10 mL	() Atende () Não atende
E.07	Manutenção da PEEP programada com erro inferior ou igual a ± 2 cmH ₂ O em pelo menos três pontos de operação distintos.	Ensaio em pulmão de teste com manômetro calibrado, em três valores de PEEP representativos.	± 2 cmH ₂ O	() Atende () Não atende
E.08	Entrega da pressão inspiratória programada, em modo controlado a pressão, com erro	Ensaio em pulmão de teste com aquisição contínua de pressão de vias aéreas, em pelo	± 3 cmH ₂ O ou $\pm 10\%$	() Atende () Não atende

	inferior ou igual a ± 3 cmH ₂ O ou $\pm 10\%$ do valor programado, o que for maior.	menos três pontos.		
E.09	Frequência respiratória entregue corresponde à programada, em modo controlado, com erro inferior ou igual a 1 rpm ou 5%, o que for maior, em pelo menos três valores.	Cronometragem por analisador de fluxo certificado, ao longo de no mínimo 60 segundos de aquisição por ponto.	± 1 rpm ou $\pm 5\%$	() Atende () Não atende
E.10	A FiO ₂ entregue ao paciente corresponde à programada, com erro inferior ou igual a $\pm 3\%$ absoluto, em pelo menos três valores (incluindo 21%, valor intermediário e 100%).	Ensaio com analisador de O ₂ certificado, com aquisição estabilizada por no mínimo 60 segundos.	$\pm 3\%$ absoluto	() Atende () Não atende
E.11	O equipamento sustenta ventilação contínua estável por 24 horas em pulmão de teste, sem necessidade de reinicialização, sem alarmes técnicos	Ensaio de operação contínua por 24 horas. Aquisição de logs e leituras periódicas em intervalos não superiores a 04 horas.	Sem falha técnica em 24 h	() Atende () Não atende

	críticos e sem deriva acumulada superior aos limites dos critérios anteriores.			
--	--	--	--	--

4.4 Bloco III — Sincronismo e disparo (modos espontâneos)

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.12	Em modo com pressão de suporte, o equipamento sincroniza disparos com esforço simulado, sem assincronia detectável (esforço ineficaz, disparo duplo ou autodisparo) em pelo menos 10 (dez) ciclos consecutivos.	Ensaio em pulmão de teste com simulador de esforço respiratório programável. Análise de curvas pressão x tempo e fluxo x tempo, com registro em vídeo.	10/10 ciclos sincronizados	() Atende () Não atende
E.13	Os ajustes de disparo (sensibilidade a fluxo e/ou a pressão) podem ser realizados em toda a faixa declarada na proposta, sem geração de autodisparo em pulmão de teste estável.	Ajuste em pelo menos três pontos da faixa de sensibilidade, com pulmão de teste estático.	Sem autodisparo em ponto estável	() Atende () Não atende

E.14	O tempo de resposta do equipamento entre o início do esforço simulado e o início da entrega de fluxo inspiratório é inferior ou igual a 150 milissegundos, em condições de teste padrão.	Aquisição contínua de pressão e fluxo. Medição do intervalo entre cruzamento do limiar de disparo e início do fluxo inspiratório.	≤ 150 ms	() Atende () Não atende
------	--	---	---------------	---------------------------

4.5 Bloco IV — Sistema de alarmes (NBR IEC 60601-1-8)

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.15	O sistema de alarmes distingue inequivocamente três níveis de prioridade (alta, média e baixa), com diferenciação sonora e visual conforme NBR IEC 60601-1-8.	Ensaio de provocação de alarmes de cada nível, com verificação do padrão sonoro e visual.	3 níveis distintos	() Atende () Não atende
E.16	O alarme de pressão alta de vias aéreas é disparado em até 200 milissegundos após o evento que ultrapasse o limite configurado.	Ensaio de oclusão controlada ou elevação artificial de pressão. Aquisição contínua e cronometragem.	≤ 200 ms	() Atende () Não atende
E.17	O alarme de desconexão do paciente é disparado	Ensaio de desconexão programada do	≤ 15 s	() Atende () Não atende

	em até 15 (quinze) segundos após a desconexão simulada.	circuito, com cronometragem.		
E.18	O alarme de apneia é disparado dentro do tempo programado e ativa, em modos espontâneos, ventilação de backup com parâmetros pré-programáveis.	Ensaio em modo espontâneo com pulmão de teste sem esforço. Verificação de disparo e de início de backup.	Conforme programação	() Atende () Não atende
E.19	O alarme de falha no fornecimento de gases é disparado em até 10 (dez) segundos após a interrupção simulada da rede de O ₂ e/ou ar comprimido.	Ensaio com interrupção controlada das linhas de suprimento.	≤ 10 s	() Atende () Não atende
E.20	O alarme de falha na rede elétrica é disparado imediatamente após a desconexão da rede, com transição automática para bateria sem interrupção da ventilação.	Ensaio de queda controlada de energia. Aquisição contínua de pressão e fluxo durante a transição.	Transição sem interrupção	() Atende () Não atende
E.21	As mensagens de alarme indicam, de forma textual e em português, a natureza do evento, não se	Inspeção das mensagens exibidas durante os ensaios anteriores.	Mensagens em texto	() Atende () Não atende

	restringindo a códigos numéricos ou siglas.			
--	---	--	--	--

4.6 Bloco V — Bateria e continuidade operacional

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.22	A autonomia de bateria, em configuração ofertada, com paciente conectado em parâmetros clínicos habituais, é igual ou superior à declarada na proposta, e não inferior ao mínimo exigido no Termo de Referência.	Ensaio com pulmão de teste conectado, em modo e parâmetros pré-definidos pela Comissão, com cronometragem a partir da desconexão da rede até o alarme de bateria criticamente baixa.	≥ valor declarado	() Atende () Não atende
E.23	O equipamento realiza, sem interrupção da ventilação ou geração de alarme técnico crítico, a transição automática rede → bateria → rede.	Ensaio com 03 (três) ciclos de queda e retomada controlada da energia da rede, com aquisição contínua de pressão e fluxo.	3/3 sem interrupção	() Atende () Não atende
E.24	A indicação visual do nível de carga da bateria e o alarme de bateria baixa funcionam conforme	Verificação direta durante o ensaio de E.22.	Conforme manual	() Atende () Não atende

	manual do fabricante.			
--	-----------------------	--	--	--

4.7 Bloco VI — Modos não invasivos e terapia de alto fluxo

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.25	Os modos de ventilação não invasiva (VNI) operam com compensação automática de fuga, mantendo os parâmetros programados em interface com fuga controlada (até o limite declarado).	Ensaio em pulmão de teste com fuga calibrada (orifício de geometria conhecida). Verificação da manutenção dos parâmetros.	Manutenção dos parâmetros	() Atende () Não atende
E.26	A terapia de oxigênio de alto fluxo, quando exigida no TR, opera na faixa declarada de fluxo e de FiO ₂ , sem alarmes espúrios e com estabilidade térmica do gás entregue.	Ensaio com cânula adequada, medição de fluxo e de FiO ₂ entregues, e verificação da estabilidade ao longo de 60 minutos.	Conforme faixa declarada	() Atende () Não atende

4.8 Bloco VII — Conectividade e integração

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.27	O equipamento exporta dados clínicos (parâmetros e tendências) por porta USB e/ou rede local, em formato legível e processável.	Ensaio de exportação efetiva, com inspeção do arquivo gerado.	Exportação efetiva	() Atende () Não atende
E.28	O equipamento permite integração com o sistema de informação hospitalar e/ou monitores multiparamétricos da FBG, conforme declarado na proposta, mediante teste real de envio de dados.	Ensaio de integração com pelo menos um sistema receptor da FBG, com verificação do dado recebido.	Integração efetiva	() Atende () Não atende

4.9 Bloco VIII — Segurança elétrica e mecânica

Nº	CRITÉRIO TÉCNICO	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO	TOLERÂNCIA / FAIXA	RESULTADO
E.29	O equipamento apresenta laudo vigente de segurança elétrica, conforme NBR IEC 60601-1, emitido por laboratório	Conferência documental.	Laudo vigente	() Atende () Não atende

	acreditado ou pelo próprio fabricante, com validade comprovada.			
E.30	O suporte, rodízios, sistema de fixação do display (quando externo) e demais componentes estruturais estão íntegros, com travamento funcional e sem instabilidade mecânica.	Inspeção visual e funcional, com teste de mobilidade e de travamento.	Sem instabilidade	() Atende () Não atende

NOTA: A não comprovação de qualquer critério eliminatório, ressalvada a hipótese de falha sanável devidamente corrigida no prazo, implica a reprovação automática da unidade-amostra, sem prejuízo da verificação dos demais critérios para fins de fundamentação do parecer.

5 – CRITÉRIOS PONTUÁVEIS

5.1 Os critérios pontuáveis avaliam aspectos qualitativos de aderência, usabilidade e ergonomia, atribuindo nota de 1 (um) a 5 (cinco) conforme descritor objetivo. A média ponderada das notas dos critérios pontuáveis deve atingir o piso mínimo de 3,0 (três) pontos para fins de aprovação da POC, sob pena de equiparação à reprovação.

5.2 Cada critério é avaliado individualmente por cada membro com direito a voto técnico, e a nota final do critério é a média aritmética simples das notas atribuídas.

5.3 Bloco IX — Usabilidade operacional e ergonomia (IEC 60601-1-6 / IEC 62366-1)

Nº	CRITÉRIO	DESCRITORES (1 a 5)	PESO	NOTA
P.01	Legibilidade do display em condições reais de uso (luz ambiente intensa e ambiente noturno de plantão).	1: ilegível em ao menos uma condição; 3: legível com esforço; 5: legível com clareza em ambas as condições, sem necessidade de aproximação.	2	(__)
P.02	Hierarquia visual da informação na tela principal: parâmetros críticos saltam à vista sem necessidade de navegação.	1: parâmetros críticos exigem mais de 2 toques; 3: parâmetros críticos visíveis na tela principal; 5: hierarquia visual clara, com destaque inequívoco para parâmetros críticos.	2	(__)
P.03	Número de toques/passos para execução de tarefas críticas (mudança de modo, ajuste de alarme, manobra de pausa).	1: mais de 5 toques em média; 3: 3 a 4 toques; 5: até 2 toques ou tecla dedicada.	2	(__)
P.04	Existência e qualidade da função de pré-confirmação e/ou desfazer alterações com potencial de dano.	1: ausência de qualquer proteção; 3: proteção apenas em parâmetros vitais; 5: pré-confirmação ou desfazer disponíveis em todos os	2	(__)

		parâmetros sensíveis.		
P.05	Clareza das mensagens de alarme — texto em português, autoexplicativo, com orientação de conduta quando aplicável.	1: apenas códigos/siglas; 3: texto em português, sem orientação; 5: texto explicativo e orientação de conduta.	2	(__)

5.4 Bloco X — Qualidade gráfica e clínica

Nº	CRITÉRIO	DESCRITORES (1 a 5)	PESO	NOTA
P.06	Qualidade e legibilidade das curvas em tempo real e dos loops, incluindo estabilidade, escala automática e ausência de ruído gráfico.	1: curvas instáveis ou ruidosas; 3: curvas legíveis com escala manual; 5: curvas estáveis com escala automática eficaz.	1	(__)
P.07	Coerência clínica dos parâmetros calculados (complacência, resistência, IRRS, P0.1) frente a valores esperados em pulmão de teste de mecânica conhecida.	1: divergência superior a 30%; 3: divergência entre 15% e 30%; 5: divergência inferior a 15%.	2	(__)

5.5 Bloco XI — Montagem, manutenção e limpeza

Nº	CRITÉRIO	DESCRITORES (1 a 5)	PESO	NOTA
P.08	Tempo cronometrado para montagem completa do circuito e início de operação por profissional treinado.	1: superior a 10 minutos; 3: entre 5 e 10 minutos; 5: inferior a 5 minutos.	1	(__)
P.09	Facilidade de desmontagem para limpeza/reprocessamento — número de peças, ferramentas e tempo cronometrado.	1: requer ferramenta proprietária; 3: requer ferramenta comum; 5: desmontagem sem ferramenta, em até 5 peças principais.	1	(__)
P.10	Acessibilidade aos pontos de inspeção rotineira, troca de filtros e sensores, sem necessidade de assistência técnica.	1: requer assistência autorizada para qualquer item; 3: alguns itens acessíveis; 5: todos os itens rotineiros acessíveis ao operador/Engenharia Clínica.	1	(__)

5.6 Bloco XII — Estabilidade operacional e ruído

Nº	CRITÉRIO	DESCRITORES (1 a 5)	PESO	NOTA
P.11	Nível de ruído acústico em operação contínua, medido com	1: superior a 60 dB(A); 3: entre 50 e 60 dB(A); 5: inferior a 50 dB(A).	1	(__)

	decibelímetro a 1 metro do equipamento.			
P.12	Estabilidade térmica do equipamento em operação contínua, sem aquecimento perceptível das superfícies de contato do operador.	1: aquecimento desconfortável; 3: aquecimento perceptível mas tolerável; 5: sem aquecimento perceptível.	1	(__)

5.6 Bloco XIII — Treinamento e suporte ao usuário

Nº	CRITÉRIO	DESCRITORES (1 a 5)	PESO	NOTA
P.13	Adequação do treinamento operacional ministrado pela VENCEDORA, avaliado pela própria equipe treinada.	1: equipe declara-se insegura para operar; 3: equipe opera com consultas frequentes ao manual; 5: equipe opera com autonomia.	2	(__)
P.14	Disponibilidade e clareza de ajuda contextual na própria tela, assistente guiado para setup e mensagens de orientação ao operador.	1: ausente; 3: presente mas limitada; 5: ajuda contextual e/ou assistente guiado de boa qualidade.	1	(__)

6 – TRATAMENTO DE FALHAS

6.1 As não conformidades identificadas durante a POC serão classificadas pela Comissão Avaliadora, motivadamente, como falha sanável ou falha não sanável.

6.2 Configuram falhas sanáveis, entre outras de natureza assemelhada:

- A) ausência ou inadequação de acessório específico, passível de substituição;
- B) configuração incorreta de software ou de parâmetros padrão, passível de ajuste;
- C) instalação inadequada ou incompleta, passível de correção técnica;
- D) erro de operação demonstrável durante o ensaio, sanável por revisão do procedimento;
- E) falha pontual de componente substituível em campo, sem comprometimento estrutural do equipamento.

6.3 Configuram falhas não sanáveis, entre outras de natureza assemelhada:

- A) não atendimento de critério eliminatório de desempenho ventilatório, sincronismo, alarme ou bateria, após esgotada eventual tentativa de saneamento;
- B) divergência entre o equipamento entregue e a proposta vencedora, em marca, modelo, configuração ou acessórios essenciais;
- C) ausência de recurso clínico declarado na proposta como nativo ou como incluso sem custo adicional;
- D) falha estrutural, de projeto ou de componente não substituível em campo;
- E) ocorrência de mais de 02 (duas) falhas sanáveis no mesmo equipamento durante o curso da POC;
- F) não comprovação de laudo de segurança elétrica vigente.

6.4 Identificada falha sanável, a VENCEDORA será formalmente notificada e disporá de prazo improrrogável de 5 (cinco) dias úteis para promover a correção, contado da notificação.

6.4.1 A correção será verificada exclusivamente sobre o item afetado, retomando-se a POC nos demais ensaios.

6.4.2 Saneada a falha no prazo, o item será requalificado e seguirá o curso normal da POC.

6.4.3 Não saneada a falha no prazo, ou ocorrendo terceira falha sanável no mesmo equipamento, a falha será reclassificada como não sanável, com as consequências do item 6.5.

6.5 Identificada falha não sanável, ou esgotadas as hipóteses do item 6.4.3, a Comissão Avaliadora suspenderá a POC e iniciará procedimento de reprovação, observado o disposto no tópico 7.

7 - REPROVAÇÃO E CONTRADITÓRIO

7.1 Concluída a verificação técnica e configurada a hipótese de reprovação, a Comissão Avaliadora elaborará parecer fundamentado, indicando, item a item, os critérios não atendidos, os métodos empregados, os valores aferidos e as razões técnicas da reprovação.

7.2 O parecer de reprovação será notificado à VENCEDORA, que disporá de prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentar manifestação fundamentada, podendo:

- A) acatar a reprovação;
- B) contestar tecnicamente os pontos, com apresentação de evidências documentais ou laudos próprios;
- C) requerer reavaliação isolada de critério específico, justificadamente, hipótese em que a Comissão decidirá motivadamente sobre a admissibilidade do pedido.

7.3 Apresentada a manifestação, a Comissão emitirá decisão final em até 05 (cinco) dias úteis, mantendo ou revertendo a reprovação, com parecer técnico complementar.

7.4 A decisão final pela reprovação será formalizada em Termo de Recusa Técnica, que conterá:

- A) identificação completa da VENCEDORA, do equipamento e do número de série;
- B) relação dos critérios eliminatórios e/ou pontuáveis não atendidos;
- C) método empregado, valores aferidos e valores exigidos;
- D) classificação das falhas como sanáveis ou não sanáveis e respectivos

desdobramentos;

E) manifestação da VENCEDORA e a respectiva análise pela Comissão;

F) conclusão fundamentada e assinatura de todos os membros da Comissão.

7.5 A reprovação acarretará:

A) vedação à entrega das demais unidades do lote;

B) devolução da unidade-amostra à VENCEDORA, às suas expensas, no prazo de 15 (quinze) dias úteis;

C) convocação do licitante remanescente, na ordem de classificação, ao qual será aplicado o mesmo procedimento de POC, em condições idênticas.

7.6 É vedada a repetição da POC com o mesmo licitante reprovado, ressalvada a hipótese de saneamento de falha exclusivamente sanável no prazo do item 6.4.

8 - DOCUMENTAÇÃO E ENCERRAMENTO

8.1 Integrarão obrigatoriamente os autos do processo:

I. Designação da Comissão Avaliadora;

II. Declarações de Inexistência de Conflito de Interesses;

III. Termo de Início da POC;

IV. Diário de POC, com todas as sessões registradas;

V. Registro fotográfico e/ou em vídeo dos ensaios críticos;

VI. Logs eletrônicos do equipamento, quando aplicável;

VII. Certificados de calibração dos instrumentos utilizados;

VIII. Notificações expedidas à VENCEDORA e manifestações apresentadas;

IX. Parecer técnico final da Comissão;

X. Termo de Aprovação da POC ou Termo de Recusa Técnica.

8.2 Aprovada a POC, o Termo de Aprovação será encaminhado a Comissão de Contratação e Licitação, que irá formalizar a entrega do Lote em até 03 (três) dias úteis.

8.3 Reprovada a POC, o Termo de Recusa Técnica será encaminhado, no mesmo prazo, a Comissão de Contratação e Licitação e à autoridade competente, para adoção das providências previstas no item 7.5 deste Anexo e demais cominações legais.

8.4 Os casos omissos serão resolvidos pela Comissão Avaliadora, em decisão fundamentada.

APÊNDICES — MODELOS DOCUMENTAIS

Os modelos a seguir são de adoção obrigatória pela Comissão Avaliadora, podendo ser adaptados ao caso concreto desde que preservados todos os campos essenciais.

Apêndice I — Termo de Início da Prova de Conceito

Aos ____ dias do mês de _____ do ano de _____, nas dependências da Fundação Benjamim Guimarães — Hospital da Baleia, reuniu-se a Comissão Avaliadora designada, para dar início aos trabalhos de Prova de Conceito (POC) referentes ao Processo nº ____ / _____, que teve declarada como vencedora a empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, tendo por objeto o fornecimento de ventiladores pulmonares conforme Termo de Referência respectivo.

Compareceram à instalação dos trabalhos: Presidente da Comissão:

Médico intensivista:

Fisioterapeuta:

Enfermeiro:

Preposto da VENCEDORA:

Foram verificadas e juntadas aos autos as Declarações de Inexistência de Conflito de Interesses de todos os membros da Comissão.

A unidade-amostra entregue para a realização da POC apresenta os seguintes dados de identificação:

Marca: _____

Modelo:

Número de série:

Configuração e acessórios:

Declara-se, na presente data, instalada a Comissão Avaliadora e iniciados os trabalhos da Prova de Conceito, com previsão de encerramento em ____/

_____/____.

Presidente da Comissão

Preposto da VENCEDORA

Apêndice II — Diário de POC (modelo de sessão)

Sessão nº	
Data	
Horário de início	
Horário de encerramento	
Membros presentes	
Preposto da VENCEDORA	
Critérios verificados	
Métodos e instrumentos empregados	
Valores aferidos	
Resultado por critério	
Não conformidades registradas	
Classificação (sanável / não sanável)	
Manifestações da VENCEDORA	
Observações da Comissão	
Documentos anexados (logs, fotos, vídeos)	

A presente sessão é encerrada e rubricada pelos presentes, fazendo prova dos atos praticados.

Apêndice III — Termo de Aprovação da Prova de Conceito

Aos ____ dias do mês de _____ do ano de _____, a Comissão Avaliadora designada, após a integralidade dos trabalhos de Prova de Conceito realizados sobre a unidade-amostra identificada pelo número de série _____, fornecida pela empresa _____ no âmbito do Processo nº ____ / _____, atesta, por unanimidade / por maioria (marcar o que couber), o ATENDIMENTO INTEGRAL dos critérios eliminatórios e o alcance do piso mínimo de pontuação nos critérios pontuáveis, conforme

parecer técnico que integra o presente Termo.

Declara-se APROVADA a Prova de Conceito, ficando autorizada a entrega das demais unidades do lote, observado o disposto no Termo de Referência e neste Anexo, com expedição e convocação para entrega do Lote pelo Comissão de Contratação e Licitação no prazo regulamentar.

Pontuação composta dos critérios pontuáveis: _____(limite mínimo: 3,0).

Eventuais ressalvas, recomendações ou observações registradas pela Comissão para a fase de operação assistida:

Presidente da Comissão de Avaliação

Comissão de Contratação e Licitação (ciência)

Apêndice IV — Termo de Recusa Técnica

Aos _____ dias do mês de _____ do ano de _____, a Comissão Avaliadora, após a integralidade dos trabalhos de Prova de Conceito realizados sobre a unidade-amostra identificada pelo número de série _____, fornecida pela empresa _____ no âmbito do Contrato nº _____ / _____, e observado o contraditório regulamentar, atesta, por unanimidade / por maioria (marcar o que couber), o NÃO ATENDIMENTO dos critérios técnicos a seguir relacionados, hipótese que configura reprovação na Prova de Conceito.

Relação fundamentada dos critérios não atendidos (acrescentar quantas linhas forem necessárias):

Critério	Descrição	Método / valor aferido	Valor exigido

Classificação das falhas: () sanáveis, com tentativa de saneamento esgotada; () não sanáveis, de origem estrutural, de projeto ou de divergência com a proposta.

Manifestação da VENCEDORA no exercício do contraditório:

Análise da Comissão sobre a manifestação:

Conclusão: a unidade-amostra é REPROVADA na Prova de Conceito, ficando vedada a entrega das demais unidades do lote, devendo o Comissão de Contratação e Licitação adotar as providências previstas no item 7.5 deste Anexo, com a convocação do licitante remanescente, na ordem de classificação.

Presidente da Comissão de Avaliação

Comissão de Contratação e Licitação (ciência)

ANEXO II

ANEXO V- MINUTA CONTRATUAL

CONTRATO DE COMPRA E VENDA – Nº XXXXXXXXXXXXX

Que entre si fazem, de um lado, a **FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES – HOSPITAL DA BALEIA**, sociedade privada sem fins lucrativos, localizada na Rua Juramento, nº 1464, Bairro Saudade, CEP: 30.285-408, Belo Horizonte/MG, inscrita no CNPJ/MF sob nº 17.200.429/0001-25, neste ato representada em conformidade com seus atos constitutivos, denominada “**COMPRADORA**”, e de outro,

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ sob o nº XXXXXXXXXXXXXXXX, com sede na Rua XXXXXXXX, nº XXX, XXXXXXXXXXXX, na cidade de Belo Horizonte, CEP: XXXXXXXXXXXX, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada, simplesmente, “**VENDEDORA**”.

As partes acima qualificadas resolvem firmar o presente **CONTRATO DE COMPRA E VENDA – Vinculado aos convênios federais:**

LOTE 01: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio Federal nº 978141/2025

LOTE 02: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 995382/2026,

LOTE 03: 02 (dois) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 947085/2023.

Mediante as cláusulas e condições a seguir expostas.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1 Constitui objeto do presente contrato a aquisição de 08 (oito) Aparelhos de Ventilação Pulmonar, pela **COMPRADORA**, de acordo com as quantidades e especificações da tabela abaixo:

ITEM	QUANT	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	PREÇO UNITÁRIO (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)

1.2 A **VENDEDORA** garante que os bens objeto deste contrato são novos e estão em conformidade com os parâmetros de qualidade exigidos pelas agências reguladoras brasileiras, estando apto para utilização.

1.3 É parte integrante do presente Contrato, o documento abaixo descrito como ANEXO I- Proposta Comercial, valendo seus termos e suas condições para todos os fins de direito.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA GESTÃO DO CONTRATO

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

2.2 A fiscalização desta contratação ficará a cargo do Engenharia Clínica que deverá anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas

ou dos defeitos observados.

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

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

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

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

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

CLÁUSULA TERCEIRA- DO LOCAL DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

3.1 – A **VENDEDORA** obriga-se a entregar os bens citados na Cláusula Primeira, no endereço indicado na sede da **COMPRADORA**, sob pena de aplicação das sanções previstas neste instrumento.

3.2 – A entrega deverá ser realizada no Setor de Almoxarifado, situada na Rua Juramento 1.464, Unidade Baeta Vianna, Bairro Saudade, CEP: 30.285-408, Belo Horizonte/MG, no horário de 08h30min às 15h00min horas, de segunda a sexta feira.

3.3 – DO PRAZO DE ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS:

3.3.1 - O prazo para a entrega do bem deverá ser ÚNICO e, realizado no prazo máximo de 30(trinta dias) dias corridos, contados a partir da data do recebimento pela **VENDEDORA**, da(s) Ordem(ns) de Compra, enviadas pela **COMPRADORA**;

3.3.2 – Após a entrega, serão adotados os seguintes procedimentos:

3.3.2.1 – Provisoriamente: O objeto da presente contratação será recebido provisoriamente no ato da entrega, no local e endereço indicados no subitem 3.2;

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

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

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

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

3.4.3 No caso de diferença de quantidade ou de partes, a **COMPRADORA** determinará sua complementação, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis;

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

3.6 Caso a substituição não ocorra no prazo determinado, estará a **VENDEDORA** incorrendo em atraso na entrega, podendo a **COMPRADORA** solicitar a rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação das penalidades previstas neste instrumento.

3.7 Caso a **VENDEDORA** verifique a absoluta impossibilidade de cumprir com a entrega total ou parcial dos bens solicitados, nos prazos previstos, essa deverá comunicar imediatamente, por escrito, ao Gestor do Contrato escolhido pela **COMPRADORA**, apresentando o motivo do não acatamento do pedido recebido.

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

3.9 O não atendimento de qualquer das condições previstas neste Contrato poderá acarretar, a critério da **COMPRADORA**, a retenção, parcial ou total, do pagamento até que seja solucionado o problema, sem prejuízo do direito da parte inocente de pleitear a rescisão deste Instrumento, bem como das demais sanções contratuais e legais.

CLÁUSULA QUARTA – DA GARANTIA SOBRE O BEM

4.1 O prazo de garantia para o bem **será de no mínimo 12 (doze) meses**, a contar da data de seu recebimento definitivo, e operacionalização (instalação e teste), considerando que a garantia será iniciada após a validação dos testes, sem ônus extras pelas peças e/ou serviço.

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

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

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

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

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

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

4.8 – A **VENDEDORA** declara que possui as condições técnicas, o pessoal habilitado, a competência, a especialização e a experiência necessárias para a execução do objeto deste Contrato.

CLÁUSULA QUINTA – DO PREÇO E DO PAGAMENTO

5.1 – A **COMPRADORA** pagará à **VENDEDORA** o valor total de R\$XXXXXXXXXXXXXXXXX, em parcela única, após 30(trinta) dias contados da instalação e aceite definitivo do bem , mediante apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada, apresentados os documentos fiscais pertinentes.

5.2 – As Notas Fiscais / Faturas serão obrigatoriamente instruídas com a respectiva Ordem de Compra, devendo discriminar detalhadamente, a marca do objeto adquirido, modelo, número de série / lote, valor unitário e total de cada item que compõe o objeto, a quantidade dos equipamentos efetivamente entregues e todos os dados, em total conformidade com as especificações técnicas, constantes nos documentos que compõem o edital e esse instrumento de contrato, bem como a indicação do convênio.

5.2.1 - Esta condição também deverá ser obedecida, caso algum periférico ou acessório, seja de outra marca que não a do fabricante do equipamento principal. Tal ação objetiva a total rastreabilidade do processo de patrimônio do equipamento, seus periféricos e acessórios.

5.2.2 - Quando houver a falta de algum dado, conforme solicitado nos itens anteriores, o equipamento não será recebido pela **COMPRADORA**, ficando todos os custos de retorno e devolução, por conta da **VENDEDORA**. Também será cabível de penalização, caso a nova data de entrega ocorra após a sua data limite, conforme Contrato e Ordem de Compra.

5.3 – A **VENDEDORA** encaminhará as Notas Fiscais/Faturas ao setor recebedor dos bens que conferirá e remeterá à Seção Financeira para pagamento.

5.4 – Os preços contratados serão fixos e irrevogáveis.

5.5 – Caso ocorra a não aceitação de quaisquer bens, o prazo de pagamento será descontinuado e reiniciado após a correção pela **VENDEDORA**.

5.6 – Na ocorrência de necessidade de providências complementares por parte da **VENDEDORA**, o decurso de prazo será interrompido, reiniciando a contagem a partir da data em que estas forem cumpridas.

5.7 – Tão logo seja efetuado o pagamento, a **VENDEDORA** emitirá recibo para fins de comprovar a quitação e o entregará à **COMPRADORA**, em sua sede indicada no preâmbulo deste contrato ou por meio eletrônico no endereço margarete.cardoso@hospitaldabaleia.org.br.

5.7.1 – No teor do recibo, a ser emitido para fins de comprovação do pagamento efetuado pela **COMPRADORA**, deverão conter o número do processo de contratação, o objeto e os dados relativos aos Convênio Federais:

-LOTE 01: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio Federal nº 978141/2025

-LOTE 02: 03 (três) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 995382/2026

-LOTE 03: 02 (dois) Aparelhos de Ventilação Pulmonar - Convênio nº 947085/2023

CLÁUSULA SEXTA – DA VIGÊNCIA

6.1 - O prazo de vigência do contrato será de 12(doze) meses a partir de:

Início: XX/XX/XXXXX

Término: XX/XX/XXXX

Parágrafo único: A antecipação ou a prorrogação deste prazo ocorrerão mediante acordo entre as partes, a ser formalizado por termo aditivo.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA RESCISÃO

7.1- O contrato se extinguirá quando vencido o prazo nele estipulado, desde que cumpridas todas as obrigações previstas para cada PARTE.

7.2- Constituem-se motivos para rescisão motivada e imediata do contrato, sem a observância do prazo de que trata o item 7.1:

a) Falência, dissolução judicial ou extrajudicial da parte;

b) Cessão parcial ou total do objeto deste contrato, sem anuência da **COMPRADORA**;

c) Falta grave decorrente do descumprimento das obrigações deste contrato, salvo nas hipóteses de caso fortuito ou de força maior.

7.3- Em caso de falta grave, a parte prejudicada, após ter ciência do ocorrido, comunicará a parte infratora, por escrito, concedendo prazo de 3 (três) dias úteis para regularização e, não havendo regularização, a parte lesada poderá rescindir o contrato imediatamente em conformidade com a letra “c” do item 7.2 desta cláusula, sem prejuízo das sanções previstas em contrato.

7.3.1 Entende-se por falta grave toda e qualquer falta que tenha consequência danosa direta para uma das partes.

CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES

8.1 - Constituem obrigações da **VENDEDORA**:

8.1.1 – Transferir para a **COMPRADORA** a propriedade dos bens, objeto do presente contrato, nas quantidades e especificações descritas na Cláusula Primeira, acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português.

8.1.2 – Entregar os bens no local determinado na Cláusula Terceira deste Contrato.

8.1.3 - Observar, para transporte, seja ele de que tipo for, as normas adequadas relativas a embalagens, volumes, temperatura, entre outros.

8.1.4 – Responsabilizar-se por todos os ônus relativos ao fornecimento dos bens a si adjudicados, inclusive, fretes e seguros, desde a origem até sua entrega no local de destino.

8.1.5 – Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pela **COMPRADORA**, no decorrer do Contrato.

8.1.5.1 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

8.1.6 – Arcar com eventuais prejuízos causados à **COMPRADORA** e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidade cometidas por seus empregados, convenientes ou prepostos, envolvidos na execução do Contrato.

8.1.7- Responder por quaisquer ônus referentes aos seus profissionais, desde os salários, como também encargos sociais, previdenciários e trabalhistas, assim como taxas, impostos, transportes, alimentação e outras exigências legais ou regulamentares, necessárias à execução deste CONTRATO.

8.1.8 – Emitir nota fiscal com a mesma unidade de cotação de preços, obedecendo todas as exigências quanto às especificações técnicas do objeto;

8.1.9 – Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

8.1.10 - Comunicar à **COMPRADORA**, imediatamente os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

8.1.11- Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.

8.1.12- Manter durante toda a vigência do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas.

8.1.13 – Cumprir as seguintes formalidades discriminadas abaixo, por ocasião do atendimento de cada ORDEM DE COMPRA:

8.1.13.1 – Mencionar o número da ORDEM DE COMPRA em todos os documentos que acobertarem as operações;

8.1.13.2 – Marcar, externamente, todos os equipamentos com o nome da **COMPRADORA**, discriminando o endereço de entrega, número do documento fiscal e eventuais advertências quanto às condições especiais de manuseio e armazenamento;

8.1.14 – Resgatar, imediatamente, as duplicatas ou outros documentos porventura colocados em cobrança externa ou interna, se houver devolução, parcial ou total, de produtos constantes da ORDEM DE COMPRA.

8.1.15 – Assegurar a autenticidade e garantia mínima dos bem entregues à **COMPRADORA**.

8.1.16 – Observar, estritamente os pedidos contidos na ORDEM DE COMPRA, não sendo admitidas trocas de marcas nem de qualquer outra especificação feita

pela **COMPRADORA**;

8.1.17 – Manter, durante toda a execução do Contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para contratação;

8.1.18 – Garantir a qualidade dos bens vendidos, efetuando troca dos que apresentarem problemas.

8.1.19 – Arcar com todas as despesas de custos, seguro, frete, encargos fiscais, comerciais, sociais e trabalhistas ou de qualquer outra natureza.

8.2 – Constituem obrigações da **COMPRADORA**:

8.2.1 – Proporcionar, no que lhe couber, as facilidades necessárias para que a **VENDEDORA** possa cumprir as condições estabelecidas neste Contrato.

8.2.2 – Comunicar imediatamente à **VENDEDORA** qualquer irregularidade verificada na execução do Contrato.

8.2.3 – Notificar a **VENDEDORA**, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas

8.2.4- Promover o recebimento provisório e o definitivo nos prazos fixados.

8.2.5 – Fiscalizar a execução do Contrato e documentar a ocorrência de problemas.

8.2.6 – Efetuar o pagamento no devido prazo fixado na Cláusula Quinta deste Contrato.

8.2.7 – Guardar os bens não aceitos até a **VENDEDORA** vir retirá-los.

CLÁUSULA NONA– DAS PENALIDADES

9.1 – Comete infração a PARTE que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause danos à outra Parte;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para a contratação;
- e) se a **VENDEDORA** não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- g) se a **VENDEDORA** ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

9.2. Será aplicada ao responsável pelas infrações a sanção de multa no percentual de 10% (dez por cento) sobre o valor do Contrato.

9.2.1. Antes da aplicação da penalidade prevista, a parte prejudicada, após ter ciência do ocorrido, comunicará a parte infratora, por escrito, concedendo o prazo de 3 (três) dias úteis para regularização e, não havendo regularização, será aplicada a multa, além da rescisão do contrato.

9.2.2. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15(quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela PARTE prejudicada.

9.2.3 O não pagamento da multa em âmbito administrativo implicará em protesto do título e, se for o caso, cobrança judicial.

9.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à PARTE prejudicada.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

10.1 As partes declaram e concordam que toda e qualquer atividade de tratamento de dados deve atender às finalidades e limites previstos neste CONTRATO e estar em conformidade com a legislação aplicável, principalmente a Lei 13.709/18 (“Lei Geral de Proteção de Dados” ou “LGPD”), bem como obrigam-se, desde já, a somente envolver pessoas efetivamente designadas para a prestação de serviços objeto do presente CONTRATO e a promover Tratamento de Dados Pessoais no limite indispensável à sua execução, sempre utilizando-se de ambiente seguro, observadas as melhores tecnologias disponíveis no mercado.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

11.1 - O recebimento provisório ou definitivo do objeto do contrato não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ética profissional, pela sua perfeita execução;

11.2 - A tolerância com qualquer atraso ou inadimplência por parte da **VENDEDORA** não importará, de forma alguma, em alteração contratual;

11.3 - Os casos omissos serão decididos pela **COMPRADORA**, em conformidade com os princípios que regem as contratações de direito privado e demais diretrizes que regem as contratações de natureza pública.

11.4 - As partes declaram que tiveram prévio conhecimento de todas as cláusulas e condições deste Contrato, concordando expressamente com todos os seus termos.

11.5 As Partes declaram conhecer as normas de prevenção à corrupção previstas na legislação brasileira, dentre elas, a Lei de Improbidade Administrativa (Lei nº 8.429/1992) e a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013) e se comprometem a

cumprí-las fielmente, por si e por seus sócios, administradores e colaboradores, bem como exigir o seu cumprimento pelos terceiros por elas contratados.

11.6 As Partes declaram que manterão até o final da vigência deste documento, conduta ética e máximo profissionalismo na execução do objeto do presente Contrato.

11.7 - Se qualquer disposição deste Contrato for considerada inválida, inexecutável, nula ou sem efeito por qualquer órgão administrativo ou judicial competente, ou se, por força de lei, qualquer disposição se tornar inválida, inexecutável, nula ou sem efeito, as demais disposições permanecerão válidas, em pleno vigor e efeito, e as Partes deverão substituir a disposição invalidadas, inexecutáveis ou anuladas por outras válidas e executáveis que corresponda, tanto quanto possível, ao espírito e objetivo da disposição substituída.

11.8 Quaisquer alterações contratuais, deverão ser formalizadas mediante termo aditivo, devidamente assinado pelas PARTES.

11.9 As PARTES concordam que o presente contrato poderá ser assinado eletronicamente, sendo válido e eficaz para todos os efeitos legais, nos termos do artigo 10º, §2º, da Medida Provisória 2.200-2 de 24 de agosto de 2001 conforme alterada, do inciso X, do caput do artigo 3º e no artigo 18 da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, do artigo 2º - A, da Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, e dos artigos 784 § 4º do Código de Processo Civil inserido pela Lei 14.620 de julho de 2023 e, 104 e 107, do Código Civil, sendo certo que a assinatura poderá ser realizada sem a utilização de certificado digital homologado pelo ICP-Brasil.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DO FORO

12.1 - As partes elegem o foro de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, para dirimir eventuais conflitos de interesses decorrentes do presente Contrato, valendo esta cláusula como renúncia expressa a qualquer outro foro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

E, para firmeza e como prova de assim haver, entre si, ajustado e contratado, depois de lidas e achadas de acordo, serão assinadas pelas partes contratantes abaixo.

Belo Horizonte, XX de XXXXXXXX de 20XX.

FUNDAÇÃO BENJAMIN GUIMARÃES – HOSPITAL DA BALEIA

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

TESTEMUNHAS:

1- _____ 2- _____

Nome: Nome:



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: B095-FA27-20A6-1A0C

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



JONATA FERREIRA VETTE (CPF 095.XXX.XXX-18) em 20/05/2026 11:15:44 GMT-03:00

Papel: Parte

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

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

<https://hospitaldabaleia.1doc.com.br/verificacao/B095-FA27-20A6-1A0C>