



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objetivo a aquisição de aspirador elétrico destinado ao Centro Cirúrgico do Hospital Municipal Getúlio Vargas, em Sapucaia do Sul. Considerando que o centro cirúrgico constitui um ambiente altamente especializado, faz-se necessária a utilização de equipamentos de elevada performance, segurança e confiabilidade, de modo a assegurar a qualidade dos procedimentos cirúrgicos e o bem-estar dos pacientes.

2. JUSTIFICATIVA

A utilização de um aspirador elétrico adequado é essencial no ambiente cirúrgico, pois possibilita a remoção eficiente de secreções, fluidos corporais e demais resíduos gerados durante os procedimentos, contribuindo diretamente para a manutenção de condições estéreis e seguras.

No momento, o Centro Cirúrgico do Hospital Municipal Getúlio Vargas enfrenta limitações com os equipamentos de aspiração disponíveis, seja pela obsolescência tecnológica, pela redução da vida útil ou pelo não atendimento pleno às exigências técnicas e operacionais atuais.

Dessa forma, a aquisição de um novo aspirador elétrico é necessária para garantir:

- **Eficiência operacional**, assegurando a rápida remoção de fluidos e secreções e proporcionando melhor visibilidade durante os procedimentos;
- **Segurança do paciente**, minimizando riscos relacionados à falha de equipamentos críticos;
- **Conforto e segurança da equipe**, com equipamentos de menor emissão de ruído e de fácil manuseio;
- **Facilidade de manutenção e higienização**, assegurando maior durabilidade e redução de custos de reparo;
- **Conformidade regulatória**, em atendimento às normas da ANVISA e demais legislações aplicáveis.

A aquisição proporcionará benefícios diretos e imediatos para a instituição, refletindo em maior qualidade assistencial, redução de riscos e melhoria contínua da segurança hospitalar

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 A empresa contratada obriga-se a fornecer o equipamento, conforme especificações abaixo:

a) Estrutura e Construção

- Configuração fixa, montado sobre pedestal com quatro rodízios duplos, dotados de freios, garantindo mobilidade e segurança no ambiente cirúrgico;
- Rodízios preferencialmente antiestáticos, para prevenir acúmulo de cargas elétricas;
- Gabinete em aço tratado com pintura epóxi ou em material de alta resistência, liso, resistente à oxidação, sem cantos vivos e de fácil higienização;
- Design robusto, adequado para uso contínuo em ambiente hospitalar;
- Classe de isolamento elétrico do equipamento (Classe I ou II).

b) Sistema de Aspiração

- Motobomba elétrica de alto desempenho, isenta de óleo (“*oil-free*”), não necessitando de lubrificantes e de baixa manutenção;
- Equipado com sistema de ventilação forçada, utilizando ventoinha ou tecnologia equivalente, para evitar superaquecimento e assegurar operação contínua;
- Fluxo de aspiração mínimo de 60 litros/minuto;
- Nível de vácuo: ajustável de 0 a -650 mmHg ou superior, com regulação contínua.
- Manômetro analógico e/ou digital de fácil leitura, posicionado em local de acesso rápido.

c) Frascos Coletores

- Mínimo de um frasco coletor, com capacidade nominal de 5.000 mL;
- Fabricados em policarbonato transparente, graduado, autoclaváveis até 121°C, resistentes a impactos e à oxidação;
- Devem manter a transparência e resistência após sucessivos ciclos de esterilização;
- Tampa rosqueada com vedação hermética;
- Equipado com boia mecânica ou outro dispositivo equivalente ou superior que impeça o transbordamento;
- Sistema de fixação seguro e de fácil remoção para limpeza e esterilização.

d) Segurança e Filtragem

- Filtro bacteriológico/hidrofóbico descartável para proteção da bomba e do ambiente;
- Dispositivo de prevenção contra refluxo de fluídos;
- Proteção contra superaquecimento;
- Deverá acompanhar kit inicial de filtros bacteriológicos sobressalentes.

e) Alimentação Elétrica e Emergencial

- Alimentação em 110/220 V – bivolt, frequência 60 Hz;
- Proteção elétrica contra sobrecarga;
- Preferencialmente com bateria interna recarregável para funcionamento emergencial em caso de falha/interrupção da rede elétrica, garantindo continuidade da aspiração.

f) Painel de Controle

- Microprocessado ou equivalente, com *interface* intuitivo;
- Indicador de nível de vácuo e *status* de bateria (quando aplicável), por meio de *display* em LED e/ou manômetro;
- Alertas audiovisuais para condições anormais de funcionamento (falha elétrica, nível de vácuo inadequado, bateria baixa quando aplicável, e outros eventos críticos).

g) Pedal de Acionamento

- Pedal de acionamento elétrico, permitindo operação prática e segura durante os procedimentos cirúrgicos;
- Grau de proteção mínimo contra penetração de líquidos: IPX5 ou superior.

h) Nível de Ruído

- Emissão sonora máxima de ≤ 60 dB, garantindo ambiente cirúrgico adequado.

i) Proteção contra Penetração de Líquidos

- Grau de proteção mínimo IPX1 para o equipamento, incluindo gabinete e conexões elétricas externas;

j) Acessórios Mínimos

- Mangueiras atóxicas, resistentes, laváveis e compatíveis com esterilização;
- Conjunto de conexões universais para cânulas cirúrgicas;
- Manual técnico e de operação em português.

k) Requisitos Gerais

- Registro na ANVISA;
- Conformidade com normas de segurança elétrica e eletromédica (ABNT NBR IEC 60601-1 e correlatas);
- Garantia mínima de 12 meses contra defeitos de fabricação, inclusive de acessórios;
- Assistência técnica autorizada no território nacional, preferencialmente na região metropolitana de Porto Alegre/RS.

3.2 O prazo de entrega será de até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da solicitação, sendo que qualquer prazo superior a esse deverá ocorrer somente com a prévia autorização da Chefia da Unidade de Bloco Cirúrgico ou da Gerência Hospitalar, mediante a apresentação de justificativa técnica com comprovantes, sob pena de aplicação das sanções administrativas previstas.

3.3 Comunicar a contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

3.4 A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV.

3.5 Quando constatada irregularidade nos objetos da entrega, a Instituição efetuará a devolução das mercadorias, sendo a empresa fornecedora obrigada a retirar o objeto recusado e repor por produto adequado, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.

3.6 Será permitida somente uma substituição conforme descrita no lote acima, após serão aplicadas as penalidades cabíveis.

3.7 O fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação da Unidade Bloco Cirúrgico da FHGV, através da respectiva Autorização de Fornecimento do produto (Ordem de Compra).

3.8 Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal/Fatura correspondente. Na nota fiscal deve conter fabricante, lote e a data de validade dos materiais.

3.9 A licitante deverá dar garantia de que o produto ofertado será substituído, sem ônus para o FHGV, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos no termo de referência ou no edital.

3.10 O equipamento solicitado deverá ser novo e vir em embalagens íntegras, onde conste a composição, data de fabricação e validade dos produtos. Não serão recebidos produtos em embalagens violadas (furadas, rasgadas, amassadas ou enferrujadas).

3.11 Participarão do processo licitatório apenas fornecedores com AFE (Autorização de Funcionamento Especial) e Alvará Sanitário vigentes expedido pela Vigilância Sanitária.

3.12 As notas fiscais de fornecimento de material de consumo, bens e ou serviços deverão ser emitidas com os dados da Instituição a que se destina contendo razão social, CNPJ, endereço, dados estes que deverão ser condizentes com a Autorização de Fornecimento (Ordem de Compra).

3.13 A análise de cada produto será realizada pela área através de catálogos e manuais durante o processo licitatório.

3.14 Garantir que todos os custos logísticos, como transporte de equipamentos, peças, frete, deslocamento, hospedagem, alimentação e quaisquer outros encargos necessários à execução dos serviços e/ou instalação estejam incluídos no valor global do contrato, sem repasse de custos adicionais à CONTRATANTE.

3.15 Realizar treinamento presencial para a equipe assistencial e técnica do hospital, abrangendo a operação segura do equipamento, limpeza e esterilização, identificação e correção de falhas comuns, segurança elétrica, bem como os procedimentos de segurança necessários ao seu uso. O treinamento deverá ser realizado em pelo menos 2 dias úteis diferentes, em dias e horários a serem combinados previamente com a Chefe da Unidade de Bloco Cirúrgico da FHGV.

3.16 Manter seu pessoal uniformizado, limpo, identificando-os através de crachás, com fotografia recente e provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI’S.

3.17 Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito.

3.18 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Administração, inclusive instruir os seus empregados à prevenção de incêndios e as de Segurança e Medicina do Trabalho nas áreas da Administração.

4. MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	DESCRIÇÃO	Quantidade
01	Aspirador de Secreção Elétrico para Centro Cirúrgico	03
TOTAL		03

5. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

5.1 Certificado de Fornecedor do Estado (CFE), válido na data da apresentação das propostas, acompanhado de seu anexo OU do Sistema Integrado de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), válido na data da apresentação das propostas, acompanhado do Certificado de Registro Cadastral (CRC), válido na data da apresentação das propostas.

5.1.1 Caso algum dos documentos elencados no corpo do CFE ou SICAF esteja com prazo de validade expirado, o licitante deverá apresentar o documento válido, junto com o CFE ou SICAF no departamento de compras da FHGV.

5.2 Na ausência da apresentação de documento de comprovação dos cadastros citados no item 5.1, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

5.2.1 Registro comercial, no caso de empresa individual.

5.2.2 Prova de inscrição Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

5.2.3 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.

5.2.4 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

5.2.5 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal; “Certidão de Débitos Relativos ao Crédito Tributário e à Dívida Ativa”.

5.2.6 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual.

5.2.7 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente.

5.2.8 Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

5.2.9 Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.

5.2.10 Certidão negativa de débitos trabalhistas.

5.3 Declaração da proponente de que não pesa contra si declaração de INIDONEIDADE expedida por Administração Pública de qualquer esfera.

5.4 Declaração de que não emprega Menor de 18 anos.

5.5 Declaração de que não possui vínculo empregatício com a FHGV.

5.6 Certidão simplificada ou cópia do enquadramento em Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP autenticada pela junta comercial, quando for o caso.

5.6.1 Conforme Art. 43. § 1º da Lei Complementar 147/2014 - Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

5.7 Documentação de Qualificação Técnica:

5.7.1. O Registro de Produto fornecido pela ANVISA ou Certificado de Cadastramento emitido pela ANVISA, quando o produto estiver dispensado de registro.

5.7.2 Caso o Registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que a mesma tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, §6.º da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094/77.

5.7.2.1 O Registro do produto junto à ANVISA deverá estar devidamente identificado com o número do item cotado e preferencialmente emitido via internet, onde poderá ser verificado pela Comissão de Licitação.

5.7.3 Autorização de Funcionamento Especial expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou outro órgão que a antecedeu, conforme Decreto n.º 79094/77, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n.º 6.360/76, em seu Artigo 2º e com base na Lei n.º 9.782/99, de 20 de janeiro de 1999.

5.7.4 Licença de Funcionamento/ Alvará de Saúde ou equivalente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Estadual ou Municipal da sede da licitante, válida para o ano em exercício ou conforme dispuser a própria certidão ou a legislação competente. A licitante deverá apresentar a Licença ou Alvará da Vigilância Sanitária correspondente ao endereço do local onde efetivamente armazenará o objeto licitado, mesmo que em CNPJ diferente daquele com o qual esteja participando da licitação.

6. DA FISCALIZAÇÃO

O objeto deste Edital será supervisionado pelos Fiscais do Contrato designados pela Contratada, em suas ausências, por seus substitutos em conformidade ao artigo 117 da Lei n. 14.133/2021.

7. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1 O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do material médico ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A nota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.

7.1.1 O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto no subitem 8.1. deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

7.1.2 Do pagamento realizado serão retidos os valores porventura devidos em razão de multas aplicadas à empresa contratada, mediante processo administrativo, amparado no direito de ampla defesa;

7.1.3 Deverá constar nos dados adicionais da nota fiscal, a seguintes informações:

a) Número de ordem de compra deve estar obrigatoriamente escrito na observação da Nota Fiscal.

8. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 As despesas deste processo de licitação serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamentação.

9. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

9.1 Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de menor preço por lote, mesmo que em definição de lotes com item único ou qualificação técnica especializada para atender equipamento de alta complexidade.

10. DA GARANTIA

10.1 A garantia integral do equipamento será de, no mínimo, 12 (doze) meses corridos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV). Durante este período, a CONTRATADA será totalmente responsável pela correção de falhas e substituição de componentes, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, incluindo:

10.1.1 Realização de manutenções corretivas no equipamento que apresentar falhas, mau funcionamento ou defeitos técnicos, independentemente da causa, exceto em caso de mau uso do equipamento;

10.1.2 Substituição e/ou reposição de peças, componentes ou módulos que venham a apresentar defeitos, mau desempenho ou falhas técnicas durante o período de garantia, mesmo que já tenham sido previamente substituídos.

10.1.3 Todas as despesas logísticas e operacionais relacionadas à assistência técnica no período de garantia correrão por conta exclusiva da CONTRATADA, incluindo, mas não se limitando a: deslocamentos, hospedagem, alimentação, fretes, traslado de equipamentos ou acessórios, e quaisquer outros custos necessários para atendimento técnico no local.

10.1.4 Toda peça substituída no período de garantia deverá ser nova, original de fábrica, com procedência comprovada, fornecida sem qualquer ônus adicional à CONTRATANTE. É vedado o uso de peças recondicionadas, paralelas ou adaptadas.

10.1.5 A CONTRATADA será responsável por todo e qualquer vício oculto, defeito de fabricação, falha de montagem ou desgaste anormal do equipamento ou de seus componentes durante o período de garantia, obrigando-se a reparar integralmente o dano, substituir o que for necessário e restabelecer as condições operacionais do equipamento, sem qualquer custo à CONTRATANTE.

10.1.6 Durante o período de garantia, a CONTRATADA deverá fornecer atendimento técnico presencial no prazo máximo de 24 horas úteis após notificação da CONTRATANTE, garantindo a mínima interrupção do funcionamento do equipamento.

11. CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

A empresa contratada deverá cumprir as seguintes condições para a adequada execução da entrega e instalação do equipamento:

- a)** Entrega do Equipamento: A entrega deverá ser realizada no setor de Patrimônio da FHGV, no endereço e horário indicados pela unidade requisitante. O equipamento deverá ser

entregue novo, lacrado, em perfeitas condições de uso e com selo de conformidade do fabricante.

- b)** Instalação e Montagem: A instalação deverá ser feita na Unidade do Bloco Cirúrgico do hospital por técnicos credenciados ou autorizados pelo fabricante, com fornecimento de todos os materiais e acessórios necessários para o funcionamento pleno do equipamento. A contratada deverá realizar a conexão hidráulica, elétrica e de drenagem, se necessário, dentro das normas técnicas e com segurança. Todo o processo de instalação deverá ser feito em comum acordo com o setor de engenharia.
- c)** Testes e Validação Inicial: Após a instalação, deverão ser realizados testes de funcionamento, com emissão de relatório técnico.
- d)** Manual e Documentação Técnica: Entrega de manual de operação e manutenção em português, contendo instruções claras e detalhadas. Entrega do certificado de garantia, termo de instalação e relatório de testes de funcionamento.
- e)** Responsabilidades da Contratada: Garantir o correto funcionamento do equipamento após instalação. Atender a chamados técnicos durante o período de garantia no prazo máximo de 72 horas após notificação. Realizar possíveis ajustes ou correções sem ônus adicional para a contratante.
- f)** Prazos: A entrega e instalação completa deverão ocorrer no prazo máximo de 15 dias corridos após o recebimento da nota de empenho.
- g)** Apresentar no momento da entrega, a comprovação de registro do equipamento na ANVISA e demais certificados exigidos em lei.

12. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de menor preço por lote, mesmo que em definição de lotes com item único.

13. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela

Elaboração do TR e Fiscal:

Patrícia da Mota Mann

Loredi Becker