

ANEXO II**TERMO DE REFERÊNCIA****I. OBJETO**

A presente contratação de locação tem por objeto de um (1) ventilador mecânico pulmonar domiciliar, equipamento destinado a prover suporte ventilatório a paciente pediátrica (H.S.M.), acamada e dependente de ventilação invasiva (via traqueostomia). Inclui o fornecimento, instalação, manutenção preventiva e corretiva, além do treinamento e suporte técnico contínuo para o uso seguro do equipamento, com quantidades e exigências, conforme prescrição médica.

II. QUANTITATIVOS**Tabela com Etapas, Prazos e Produtos Esperados da Execução da Contratação**

Etapa	Descrição da Atividade	Prazo de Execução	Responsável	Produto Esperado
1	Entrega e instalação do equipamento	Até 10 dias úteis após emissão da Ordem de Fornecimento	Contratada	Equipamento entregue, instalado e em funcionamento, com termo de recebimento provisório
2	Treinamento do cuidador e teste funcional	No ato da instalação	Contratada	Treinamento presencial realizado e certificado emitido ao cuidador
3	Manutenção preventiva	A cada 3 meses	Contratada	Relatório técnico de manutenção preventiva e calibração atualizada



4	Manutenção corretiva	Até 48h após notificação formal	Contratada	Equipamento reparado e comprovante de atendimento técnico emitido
5	Substituição de equipamento defeituoso	Imediata, após constatação de defeito irreparável	Contratada	Novo equipamento em funcionamento e termo de substituição registrado
6	Fornecimento mensal de insumos (circuitos, filtros, umidificadores)	Até o 5º dia útil de cada mês	Contratada	Insumos entregues e checklist de recebimento mensal
7	Emissão de relatório técnico mensal	1 vez ao mês	Contratada	Relatório consolidado de desempenho e funcionamento do equipamento
8	Fiscalização e atesto técnico dos serviços	Contínuo	Contratante	Relatórios de acompanhamento e atesto técnico emitido
9	Pagamento mensal mediante comprovação de execução	Até 30 dias após o atesto	Contratante	Pagamento autorizado com base em documentação validada e relatório técnico aprovado

Categoria	Item	Função / Finalidade	Observações Técnicas / Normas	Quantidade
Interface respiratória	Cânula de traqueostomia	Permite conexão	ABNT NBR ISO	2 unid. (1 uso + 1



Dispensa eletrônica nº 183/2025

	(adulto/pediátrica)	invasiva entre ventilador e paciente	5367; registro ANVISA; compatível com modelo	reserva)
Circuito respiratório completo	Circuito inspiratório + expiratório (22 mm)	Conduz o fluxo de ar entre ventilador e paciente	Uso individual; troca a cada 7 dias; ABNT NBR ISO 80601-2-12	4 unid./mês
Filtros bacteriológicos/virais (HMEF/HEPA)	Filtrar microrganismos e partículas	Protege paciente e ventilador; eficiência ≥ 99,97%; registro ANVISA	Troca diária ou conforme saturação	30 unid./mês
Umidificador aquecido / HME	Umidifica o ar inspirado	Uso obrigatório em ventilação invasiva contínua; água destilada estéril	1 ativa + 1 reserva (4 refis/mês)	
Sensor de fluxo e pressão	Monitora volume e pressão respiratória	Integrado ou externo; garante precisão dos parâmetros	1 unid. (inclusa no equipamento)	
Alarmes sonoros e visuais	Detectam desconexão, apneia e falhas	Requisito de segurança (ABNT NBR IEC 60601-2-12)	Integrante do ventilador	
Filtros de entrada	Protege o motor	Troca	2 unid./mês	

do ventilador	contra poeira e partículas	mensal conforme manual do fabricante		
Conectores e adaptadores (Y, cotovelo 15/22 mm)	Garante selagem e conexão segura	Padrão ISO 5356-1	6 unid./mês	
Bolsa de transporte	Protege o equipamento em deslocamento	Obrigatória para modelos portáteis (Astral, Trilogy)	1 unid.	
Fonte de alimentação AC/DC	Fornecer energia ao equipamento	Compatível com 100–240 V AC (50/60 Hz)	1 unid.	
Bateria interna	Mantém funcionamento em falta de energia	Autonomia ≈ 7–8h (Astral/Trilogy Evo)	1 bateria	
Reservatório de água destilada	Alimenta o umidificador	Troca diária da água	4 L/semana	
Manual técnico + termo de manutenção preventiva	Comprova conformidade e calibração	Deve acompanhar cada equipamento locado	1 conjunto/documentação	

III. PRAZO DE ENTREGA

O prazo máximo para entrega de **01 (um) ventilador pulmonar mecânico** será de **05 (cinco) dias corridos**, contados a partir da assinatura do contrato. Já a discussão prévia do caso com a equipe técnica da Saúde para organização da instalação e treinamento será de 7 (sete) dias corridos.



Dispensa eletrônica nº 183/2025

O local de entrega do equipamento e atuação do suporte será: Rua Bem-te-vi, Parque Pretória – Franco da Rocha /SP cep:07864-180, Responsável: C. J. M (mãe) contato: (11)990097654 - (11) 945639375.

IV. PRAZO DO CONTRATO E SUA PRORROGAÇÃO

A locação terá duração inicial de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogada conforme o art. 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que mantidas as condições vantajosas à Administração e devidamente justificadas.

V. FUNDAMENTAÇÃO DA LOCAÇÃO;

O **BiPAP** (ventilação não invasiva) não substitui completamente a respiração, ele assiste o paciente, mas depende do esforço inspiratório para iniciar o ciclo ventilatório. Portanto, se o paciente não tem drive respiratório (não inicia a inspiração), o BiPAP não **funcionará adequadamente** e o paciente corre risco de parada respiratória.

Optou-se pela locação em vez da aquisição definitiva pois a paciente foi inicialmente submetida à ventilação não invasiva com uso de BiPAP, com boa adesão e resposta parcial ao suporte ventilatório.

No entanto, observou-se progressão do quadro de insuficiência respiratória crônica, com redução do esforço ventilatório espontâneo e necessidade de suporte contínuo, inclusive durante o período diurno. Diante dessa evolução clínica, o uso de BiPAP tornou-se insuficiente para garantir ventilação adequada, visto que o equipamento depende do esforço inspiratório do paciente.

Assim, indica-se a substituição por ventilador pulmonar domiciliar (ventilação mecânica invasiva), capaz de prover suporte total ou assistido-controlado, assegurando parâmetros ventilatórios estáveis, melhor oxigenação e controle da hipercapnia.

Essa indicação visa preservar a vida, reduzir hospitalizações recorrentes e garantir qualidade de vida, em consonância com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT, 2020) e da Portaria GM/MS nº 1.459/2022, que trata da ventilação mecânica no âmbito do SUS.

O ventilador pulmonar domiciliar precisa obrigatoriamente de bateria. Ela garante segurança e continuidade do suporte ventilatório em caso de falta de energia, sendo um requisito técnico e legal para equipamentos utilizados em atenção domiciliar.

Dispensa eletrônica nº 183/2025

A Paciente dependente de **ventilação mecânica contínua (24 horas/dia)** estará em risco vital imediato em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica. Portanto, o sistema deve prever redundância energética, garantindo funcionamento contínuo do ventilador.

Para o ventilador mecânico, é necessário que venha junto um nobreak que forneça um tipo de onda de saída compatível e que permita a instalação de baterias externas para alcançar uma “grande autonomia” (várias horas). O nobreak deverá ser de 700VA com bateria externa adicional ou sistema de energia de contingência (gerador, nobreak hospitalar ou ventilador reserva).

O ventilador pulmonar mecânico domiciliar deve atender integralmente às **normas técnicas e sanitárias vigentes**, conforme:

- **RDC ANVISA nº 16/2013** – Requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;
- **ABNT NBR IEC 60601-1** – Declaração de conformidade do fabricante;
- **Certificação INMETRO** – obrigatória para equipamentos de suporte à vida;
- **Resoluções CIT e Portarias do Ministério da Saúde** – sobre atenção domiciliar e ventilação mecânica;

Requisito / Norma	Documento exigido	Como será analisado
Certificação INMETRO	Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO ou OCP acreditado, referente ao modelo ofertado.	Conferência de validade e autenticidade no portal INMETRO e correspondência com o modelo ofertado.
ABNT NBR IEC 60601-1	Declaração de conformidade do fabricante e, se disponível, relatório de ensaio de laboratório acreditado.	Verificação se o certificado INMETRO contempla a norma e se o produto atende aos requisitos de segurança e desempenho.
RDC ANVISA nº 16/2013	Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Registro ANVISA do produto (com número e classe de risco).	Checagem da validade e autenticidade no site da ANVISA e confirmação da regularização do fabricante.
Resoluções CIT e Portarias do MS	Declaração de conformidade com diretrizes da Atenção Domiciliar,	Avaliação da estrutura técnica e logística da empresa,



(Atenção Domiciliar e Ventilação Mecânica)	manuais técnicos e plano de manutenção e assistência 24h.	incluindo suporte domiciliar, manutenção e treinamento de cuidadores.
--	---	---

- A seleção seguirá a Lei nº 14.133/2021, exigindo que a empresa comprove **Capacidade técnica da empresa (habilitação)**

VI. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A presente locação refere-se à locação de 01 (um) ventilador mecânico pulmonar pediátrico, incluindo os acessórios de reposição necessários à sua operação segura e contínua.

VII. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO, QUE CONSISTE NA DEFINIÇÃO DE COMO O CONTRATO DEVERÁ PRODUZIR OS RESULTADOS PRETENDIDOS DESDE O SEU INÍCIO ATÉ O SEU ENCERRAMENTO;

A execução do contrato de locação será contínua, garantindo fornecimento, instalação, operação e manutenção de ventilador mecânico pulmonar domiciliar, conforme prescrição médica e protocolos do SUS. Após a Ordem de Fornecimento, a contratada realizará a entrega, instalação e teste funcional, com treinamento presencial do cuidador familiar. Durante toda a vigência, será responsável pela retirada para manutenção preventiva e corretiva se houver necessidade sendo obrigatório a substituição imediata do equipamento, suporte técnico 24h e fornecimento de insumos e acessórios. O gestor do contrato de aluguel acompanhará o desempenho mensalmente, avaliando disponibilidade, falhas, tempo de resposta e conformidade documental.

Ao término, o equipamento será retirado higienizado, mediante relatório técnico final. Todo o processo observará a Lei nº 14.133/2021, RDC ANVISA nº 16/2013, ABNT NBR IEC 60601-1, Manual de Gestão de Riscos do TCU (2020) e Instrumento de Padronização da AGU (2023), garantindo segurança, continuidade e eficiência administrativa consolidando todas as ocorrências, manutenções e substituições realizadas no período contratual.

VIII. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO, QUE DESCREVE COMO A EXECUÇÃO DO OBJETO SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA PELO ÓRGÃO OU ENTIDADE;

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada por servidores designados pela Administração, que atuarão como gestor e fiscais do contrato, conforme a Lei nº



Dispensa eletrônica nº 183/2025

14.133/2021. Esses servidores serão responsáveis por verificar a conformidade dos serviços prestados, acompanhar a manutenção dos equipamentos, controlar prazos e atestar as notas fiscais para pagamento.

A contratada deverá apresentar relatórios mensais de execução, que serão analisados e validados pelo gestor. Caso sejam identificadas falhas ou descumprimentos, a contratada será notificada para correção imediata, e poderão ser aplicadas sanções conforme a legislação vigente. A gestão do contrato observará os princípios da transparência, eficiência e continuidade do serviço público de saúde.

IX. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

O pagamento será realizado mensalmente, mediante comprovação da efetiva prestação do serviço e apresentação de relatório técnico de funcionamento e desempenho, conforme o acompanhamento do gestor do contrato. A medição será realizada com base em relatório técnico mensal contendo: disponibilidade do equipamento, tempo médio de resposta a falhas, registro de manutenção preventiva e corretiva, e evidência de treinamento ao cuidador e relação dos pedidos de suporte técnico. A comprovação deverá ser feita por meio de relatório ambiental anual, contendo a destinação de filtros, traqueias e demais componentes substituíveis.

X. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR;

A seleção do fornecedor seguirá as disposições da Lei nº 14.133/2021, especialmente os artigos 67 a 70, que tratam da qualificação técnica e operacional. O licitante deverá comprovar sua capacidade técnica e operacional compatível com o objeto da licitação, assegurando que possui condições efetivas de executar o fornecimento com qualidade, segurança e continuidade do serviço.

Esta análise da qualificação técnica e operacional descrita abaixo, ficará sob responsabilidade da Secretaria de Saúde.

Qualificação Técnica

A empresa deverá demonstrar experiência anterior e competência técnica para o fornecimento e manutenção do ventilador pulmonar domiciliar, por meio dos seguintes documentos:

a) Atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento anterior de equipamentos similares ventiladores



pulmonares ou dispositivos de suporte ventilatório não invasivo em quantidade e complexidade compatíveis com o objeto desta licitação;

b) Registro do equipamento na ANVISA, constando:

- Classe de risco;
- Nome comercial;
- Número de registro;
- Nome e CNPJ do fabricante;

c) Declaração de compatibilidade técnica, emitida pelo fabricante ou representante legal, comprovando que o equipamento atende às normas ABNT NBR ISO aplicáveis, tais como:

- ABNT NBR ISO 80601-2-12 (ventiladores pulmonares críticos);
- ABNT NBR ISO 5367 (circuitos respiratórios e conexões).

Capacidade Operacional

A comprovação da capacidade operacional visa garantir que o fornecedor disponha da estrutura e dos recursos necessários para assegurar o pleno funcionamento do equipamento, incluindo assistência técnica, instalação, treinamento e manutenção preventiva/corretiva.

Deverão ser apresentados os seguintes elementos:

a) Relação de técnicos habilitados, indicando formação, registro profissional e experiência em equipamentos médico-hospitalares assinados pela área técnica responsável;

b) Comprovação de sede ou posto de atendimento técnico localizado o mais próximo da região de instalação do equipamento, assegurando assistência técnica 24 horas;

c) Plano de manutenção preventiva e corretiva, com prazos máximos de atendimento para solução de falhas e substituição de componentes;

d) Certificados de calibração dos instrumentos e equipamentos utilizados nas atividades de manutenção, quando aplicável;