

TERMO DE REFERÊNCIA**PROCESSO Nº 523/2026****LOCAÇÃO DE SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO E MONITORAMENTO DE ÓXIDO NÍTRICO****1. DEFINIÇÃO DO OBJETO**

Contratação de pessoa jurídica especializada na prestação de serviço continuado, em lote único, de locação de sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório, destinado ao atendimento de pacientes neonatais e pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) da Fundação Hospital Centenário, incluindo fornecimento contínuo de Óxido Nítrico medicinal, cilindros em comodato, instalação, calibração, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada, treinamento operacional e fornecimento de todos os acessórios necessários ao pleno funcionamento da solução.

1.1 Descrição do objeto:

A solução deverá contemplar, obrigatoriamente, os seguintes itens integrados:

Item 01 – Locação de 02 (dois) sistemas completos para administração e monitoramento contínuo de Óxido Nítrico inalatório, destinado ao atendimento de pacientes neonatais e pediátricos.

O sistema deverá ser fornecido completo, contemplando, no mínimo, os seguintes equipamentos, componentes e acessórios:

- Monitor eletrônico para operação e monitoramento da terapia com Óxido Nítrico inalatório;
- Sistema de análise e monitoramento contínuo das concentrações de Óxido Nítrico (NO) e Dióxido de Nitrogênio (NO₂);
- Regulador de pressão compatível com os cilindros de Óxido Nítrico medicinal;
- Fluxômetros e dispositivos de controle de fluxos necessários à administração segura do gás;
- Sensores para monitoramento e funcionamento do sistema;
- Circuitos respiratórios, quando aplicáveis, compatíveis com a solução ofertada;
- Conexões, adaptadores e demais dispositivos de interligação necessários à instalação e operação;
- Carro de transporte ou suporte apropriado para acomodação e movimentação segura do equipamento e dos cilindros;
- Cilindros de Óxido Nítrico medicinal fornecidos em regime de comodato, em quantidade suficiente para garantir a continuidade do atendimento;
- Cabos, interfaces de comunicação e demais dispositivos necessários ao funcionamento e integração do sistema, quando aplicáveis;

Todos os acessórios, consumíveis e demais componentes indispensáveis à instalação, operação, monitoramento, segurança e pleno funcionamento da solução durante toda a vigência contratual.

A solução contratada deverá contemplar, no mínimo, os seguintes serviços:

- Instalação, configuração e colocação em operação de todo o sistema nas dependências da Fundação Hospital Centenário;
- Calibração inicial e recalibrações periódicas dos equipamentos, conforme recomendações do fabricante e normas técnicas aplicáveis;
- Execução de manutenção preventiva programada, visando garantir a segurança, confiabilidade e desempenho do sistema;
- Execução de manutenção corretiva ilimitada, sempre que necessário, incluindo diagnóstico, reparos e restabelecimento pleno das condições de funcionamento dos equipamentos;
- Fornecimento e substituição de peças, componentes, acessórios e demais materiais necessários à manutenção, sem ônus adicional para a contratante;
- Prestação de assistência técnica especializada durante toda a vigência contratual, por profissionais qualificados e capacitados pelo fabricante ou por empresa autorizada;
- Disponibilização de suporte técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, para atendimento de ocorrências que possam comprometer a continuidade da assistência aos pacientes;
- Realização de treinamento operacional inicial e, quando necessário, treinamentos de reciclagem destinados aos profissionais indicados pela Fundação Hospital Centenário, sem custos adicionais;
- Disponibilização imediata de equipamento substituto de características técnicas equivalentes ou superiores, devidamente instalado e em condições de uso, sempre que a manutenção corretiva impossibilitar a utilização do equipamento e comprometer a continuidade da assistência aos pacientes.

Item 02 – Fornecimento de Óxido Nítrico Medicinal:

Fornecimento contínuo, sob demanda, de Óxido Nítrico Medicinal gasoso, não liquefeito, acondicionado em cilindros apropriados para uso hospitalar, destinado à administração por via inalatória em pacientes neonatais e pediátricos, incluindo o fornecimento dos cilindros em regime de comodato, transporte, substituição, reposição, rastreabilidade e demais procedimentos necessários para garantir o abastecimento ininterrupto e seguro durante toda a vigência contratual.

Quantidade estimada de até 204m³ ano.

Características técnicas mínimas do Óxido Nítrico Medicinal:

- Número CAS: 10102-43-9;
- Estado físico: gasoso;
- Mistura balanceada em nitrogênio (N₂);
- Grau de pureza e especificações físico-químicas em conformidade com a Farmacopeia Brasileira ou outra norma sanitária oficialmente reconhecida e vigente;
- Fornecimento acondicionado em cilindros apropriados para gases medicinais, devidamente identificados, rotulados e em perfeitas condições de uso;
- Rastreabilidade dos lotes, contemplando identificação, controle de qualidade, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária;

- Atendimento integral às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), às Boas Práticas de Fabricação (BPF), quando aplicáveis, e às demais normas técnicas e sanitárias vigentes para produção, armazenamento, transporte e fornecimento de gases medicinais.

1.2 Justificativa para Estimativa de Quantidades:

O quantitativo previsto possui caráter estimativo e foi definido com base no histórico de consumo da instituição, na possibilidade de utilização simultânea de dois equipamentos, na ampliação da demanda assistencial e na necessidade de garantir a continuidade e a segurança da terapia prestada aos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A presente contratação é necessária para assegurar a continuidade da assistência especializada prestada aos pacientes neonatais e pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) da Fundação Hospital Centenário, especialmente aqueles acometidos por insuficiência respiratória grave, hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido (HPPN), síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) e outras condições clínicas que indiquem o uso de terapia com Óxido Nítrico inalatório.

O Óxido Nítrico medicinal constitui um recurso terapêutico essencial e de alta complexidade, amplamente empregado em unidades de terapia intensiva neonatal e pediátrica, sendo indispensável para o tratamento da hipertensão pulmonar, promovendo a redução da resistência vascular pulmonar, a melhora da oxigenação e o suporte à estabilização clínica de pacientes em estado crítico.

A interrupção do fornecimento do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório, bem como do respectivo gás medicinal, poderá ocasionar grave comprometimento da assistência prestada, colocando em risco a continuidade do tratamento, a segurança dos pacientes, o agravamento do quadro clínico e, em casos extremos, a própria vida dos usuários atendidos pela instituição.

Atualmente, a Fundação Hospital Centenário mantém contrato emergencial para o fornecimento do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, com vigência prevista até o início do mês de novembro de 2026. Dessa forma, torna-se necessária a realização de contratação definitiva e continuada, devidamente planejada e em conformidade com a legislação vigente, a fim de assegurar a continuidade da assistência prestada e evitar a descontinuidade do serviço.

Além disso, a Fundação Hospital Centenário dispõe, atualmente, de apenas 01 (um) equipamento para administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório, condição que se mostra insuficiente para atender, com segurança e continuidade, à demanda assistencial da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Essa limitação decorre, principalmente:

- do aumento da demanda por atendimentos neonatais;
- da necessidade de redundância operacional para garantir a continuidade da assistência;
- da crescente complexidade dos casos clínicos atendidos;
- da possibilidade de utilização simultânea da terapia em mais de um paciente;
- da ocorrência de gestações gemelares, que podem demandar atendimento concomitante; e
- da necessidade de disponibilização de equipamento reserva durante eventuais falhas operacionais ou períodos de manutenção corretiva.

Diante desse cenário, a presente contratação prevê a disponibilização de 02 (dois) sistemas completos de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, de forma a possibilitar a utilização simultânea da terapia em pacientes distintos, quando houver indicação clínica, assegurando a continuidade da assistência sem interrupções decorrentes da indisponibilidade de equipamentos. A contratação também visa ampliar a segurança operacional, mitigar os riscos assistenciais relacionados à eventual interrupção da terapia e garantir a disponibilidade de equipamento reserva (backup) para utilização em situações de falha operacional ou durante a realização de manutenções preventivas e corretivas.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para disponibilização de solução integrada destinada à administração e ao monitoramento de Óxido Nítrico inalatório para pacientes neonatais e pediátricos da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal da Fundação Hospital Centenário, compreendendo a locação do sistema de administração e monitoramento, o fornecimento contínuo de Óxido Nítrico medicinal, a disponibilização de cilindros em regime de comodato, a instalação, a configuração, a calibração, a manutenção preventiva e corretiva, a assistência técnica especializada, o treinamento dos profissionais e o fornecimento de todos os equipamentos, acessórios, componentes e insumos necessários ao pleno funcionamento da solução durante toda a vigência contratual.

Dessa forma, a contratação mostra-se imprescindível para assegurar a continuidade, a eficiência, a disponibilidade e a segurança da assistência prestada aos pacientes, garantindo o adequado funcionamento da terapia com Óxido Nítrico inalatório e a continuidade dos serviços assistenciais, em conformidade com os princípios da continuidade do serviço público, da eficiência e do interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1 Local de entrega, instalação e execução dos serviços:

A entrega, instalação, configuração, calibração, testes operacionais e demais serviços objeto da contratação deverão ser realizados nas dependências da Fundação Hospital Centenário, localizada na Avenida Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Centro, CEP 93010-010, São Leopoldo/RS, nos locais indicados pela fiscalização do contrato, em especial na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) e/ou no Setor de Manutenção Clínica, conforme necessidade da Fundação Hospital Centenário.

A entrega dos equipamentos bem como a instalação, realização de testes operacionais e demais serviços correlatos, deverão ser previamente agendados com o fiscal do contrato e executados, preferencialmente, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h.

Todos os serviços deverão ser realizados por profissionais qualificados, em conformidade com as especificações do fabricante, as normas técnicas aplicáveis, à legislação sanitária vigente e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

A CONTRATADA deverá observar integralmente os protocolos internos de acesso às áreas assistenciais da Fundação Hospital Centenário.

4.2 Prazo de instalação e início da execução:

A CONTRATADA deverá realizar a entrega, instalação, configuração, testes operacionais, calibração e disponibilização da solução em pleno funcionamento no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da

Comentado [1]: Local de entrega

emissão da Ordem de Serviço, prorrogável uma única vez por igual período mediante justificativa aceita pela fiscalização do contrato.

A instalação deverá compreender, no mínimo:

- montagem completa do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico;
- disponibilização dos cilindros de Óxido Nítrico medicinal em regime de comodato;
- instalação de todos os equipamentos, acessórios, sensores, conexões e demais componentes necessários ao funcionamento da solução;
- realização dos testes operacionais e funcionais;
- calibração inicial dos equipamentos;
- entrega técnica da solução, com apresentação das orientações iniciais necessárias à sua correta utilização e disponibilização dos equipamentos em perfeitas condições de funcionamento;
- entrega técnica da solução em perfeitas condições de funcionamento.

4.3 Fornecimento contínuo do Óxido Nítrico medicinal

O fornecimento do Óxido Nítrico medicinal deverá ocorrer de forma contínua, programada e ininterrupta, durante toda a vigência contratual, conforme a demanda assistencial da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal da Fundação Hospital Centenário, competindo exclusivamente à CONTRATADA garantir a disponibilidade do gás medicinal e a reposição tempestiva dos cilindros, de modo a não ocasionar descontinuidade da terapia.

A CONTRATADA deverá manter, em regime de comodato, quantitativo suficiente de cilindros de reserva para assegurar a continuidade do tratamento, inclusive nas hipóteses de aumento da demanda assistencial, manutenção preventiva ou corretiva, substituição de cilindros, falhas operacionais ou quaisquer outras situações que possam comprometer o fornecimento do Óxido Nítrico medicinal.

A CONTRATADA será responsável pelo monitoramento dos estoques mínimos necessários para evitar desabastecimento, independentemente de solicitação da Administração.

4.4 Atendimento da assistência técnica e contingência

A CONTRATADA deverá disponibilizar suporte técnico remoto durante 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, durante toda a vigência contratual, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

Em caso de falha, indisponibilidade ou mau funcionamento do sistema, a CONTRATADA deverá iniciar o atendimento técnico remoto imediatamente após a abertura do chamado pela CONTRATANTE, com objetivo de realizar diagnóstico inicial, orientar a equipe responsável e, quando possível, solucionar a ocorrência remotamente.

Quando constatada a necessidade de intervenção presencial, a CONTRATADA deverá disponibilizar profissional técnico qualificado para atendimento no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, contadas a partir do registro do chamado, incluindo sábados, domingos e feriados.

O atendimento presencial deverá compreender, quando aplicável, a avaliação técnica do equipamento, identificação da causa da falha, realização dos procedimentos necessários para restabelecimento do funcionamento e definição da necessidade de substituição do equipamento.

Não sendo possível restabelecer o pleno funcionamento do equipamento após a avaliação técnica presencial, a CONTRATADA deverá providenciar a disponibilização de equipamento equivalente ou superior,

devidamente instalado, calibrado e em perfeitas condições de funcionamento, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas após a constatação da necessidade de substituição pelo técnico responsável, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE.

Os prazos estabelecidos neste item serão contados de forma corrida, inclusive aos sábados, domingos e feriados, e deverão ser registrados no sistema, protocolo ou meio formal de abertura do chamado.

A CONTRATADA deverá manter canal de comunicação para abertura e acompanhamento dos chamados técnicos durante 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana.

Em situações de indisponibilidade simultânea dos dois sistemas contratados, ou quando a ocorrência comprometer a continuidade da terapia com Óxido Nítrico aos pacientes, a CONTRATADA deverá adotar medidas de contingência em caráter prioritário, independentemente dos prazos ordinários estabelecidos neste item, mediante acionamento imediato do suporte técnico e da fiscalização do contrato, visando restabelecer a disponibilidade da solução no menor prazo possível.

4.5 Do Recebimento:

Os serviços prestados serão recebidos provisoriamente pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

Salvo disposição em contrário no contrato, em ato normativo ou neste Termo de Referência, os ensaios, os testes e as demais provas para aferição da boa execução do objeto do contrato exigidos por normas técnicas oficiais correrão por conta da CONTRATADA.

Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, analisar a disponibilidade da solução contratada, a continuidade do fornecimento de Óxido Nítrico medicinal, o desempenho e a qualidade dos serviços prestados, bem como o cumprimento dos prazos de atendimento técnico e das demais condições estabelecidas neste Termo de Referência, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato, podendo resultar no redimensionamento dos valores a serem pagos ao CONTRATADO, observados os critérios de medição previstos.

A CONTRATADA fica obrigado a reparar, corrigir, remover, substituir ou restabelecer o pleno funcionamento da solução contratada, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

Os serviços prestados serão recebidos definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, no prazo de até 15 (quinze) dias corridos, contados a partir do recebimento provisório.

O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, notificando o Contratado para emissão de

nota fiscal no que diz respeito à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

O prazo para a solução, pela CONTRATADA, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil da CONTRATADA pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

5. GARANTIA DA SOLUÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

5.1 Durante toda a vigência do contrato, a CONTRATADA deverá garantir o pleno funcionamento da solução contratada, assegurando a disponibilidade contínua dos equipamentos, do sistema de administração e monitoramento, do fornecimento de Óxido Nítrico medicinal e de todos os acessórios necessários à adequada execução da terapia.

5.2 A assistência técnica compreenderá a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo mão de obra, peças, componentes, acessórios, calibrações e demais insumos necessários ao restabelecimento do pleno funcionamento da solução, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.

5.3 Sempre que a manutenção impedir a utilização dos equipamentos disponibilizados, a CONTRATADA deverá providenciar sua substituição por equipamento equivalente ou superior, em perfeitas condições de funcionamento, de forma a garantir a continuidade da assistência aos pacientes.

5.4 A CONTRATADA responderá pela qualidade, segurança, confiabilidade e desempenho da solução disponibilizada, responsabilizando-se pela correção de falhas, defeitos ou irregularidades constatadas durante a execução contratual.

5.5 A prestação da assistência técnica não exime a CONTRATADA da responsabilidade pelo cumprimento das demais obrigações previstas neste Termo de Referência e na legislação aplicável.

5.6 A garantia da solução permanecerá vigente durante toda a execução contratual, independentemente da realização de manutenções preventivas ou corretivas.

6. GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

Será exigida do contratado a prestação de garantia de execução contratual correspondente a 5% (cinco por cento) do valor anual do contrato, nos termos dos arts. 96 e 98 da Lei Federal nº 14.133/2021.

A exigência fundamenta-se na natureza essencial, contínua e ininterrupta do objeto contratado, considerando que a contratação compreende a locação de sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório, o fornecimento contínuo de Óxido Nítrico medicinal, cilindros em comodato, instalação, calibração, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada e demais acessórios necessários ao pleno funcionamento da solução, destinada ao atendimento de pacientes neonatais e pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) da Fundação Hospital Centenário.

A garantia tem por finalidade assegurar o cumprimento integral das obrigações assumidas pela contratada, especialmente quanto à disponibilidade e pleno funcionamento do sistema, continuidade do fornecimento de Óxido Nítrico medicinal, manutenção dos equipamentos, assistência técnica e atendimento às

ocorrências, bem como o pagamento de eventuais multas, prejuízos e indenizações decorrentes de inadimplemento contratual.

Caberá à contratada optar por uma das modalidades de garantia previstas no §1º do art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021, quais sejam:

I – caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública;

II – seguro-garantia;

III – fiança bancária emitida por instituição financeira autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil; ou

IV – título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total.

A garantia deverá permanecer válida durante toda a vigência contratual, inclusive durante eventuais prorrogações, devendo ser renovada ou atualizada sempre que necessário, de modo a não haver período de execução contratual sem a correspondente cobertura.

A garantia deverá ser apresentada pela contratada no prazo e nas condições estabelecidas no edital e no contrato.

A garantia será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após sua extinção por culpa exclusiva da Administração, observadas as disposições do art. 100 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7. VALOR ESTIMADO

O valor anual estimado para a presente contratação é de R\$ 156.225,24 (cento e cinquenta e seis mil, duzentos e vinte e cinco reais e vinte e quatro centavos), apurado com base na pesquisa de preços realizada pela Administração, em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, conforme planilha orçamentária anexa.

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução da presente licitação, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria da Fundação Hospital Centenário.

Projeto/Atividade: 2470 -Manutenção da Estrutura do Hospital Centenário; Natureza da Despesa: 3.3.90.39.00.00.00.00 – Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica; Recurso: 1500.1002040; 1501.0000001; 1600.0000501; 1621.0000230.

9. MODALIDADE E REGIME DE EXECUÇÃO

Sugere-se que a licitação seja realizada na Modalidade Pregão Eletrônico.

A contratação será executada sob o regime de empreitada por preço unitário, em lote único, com pagamento mensal pela locação do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico e pagamento do Óxido Nítrico medicinal conforme o quantitativo efetivamente utilizado, de acordo com os preços unitários contratados.

10. FORMA DE JULGAMENTO DA LICITAÇÃO

A adoção do julgamento pelo menor preço global do lote decorre da necessidade de integração entre os equipamentos, o fornecimento contínuo do Óxido Nítrico medicinal, a manutenção preventiva e corretiva, a assistência técnica e a reposição dos cilindros, cuja execução por fornecedores distintos poderia comprometer a continuidade da terapia, dificultar a definição de responsabilidades e aumentar os riscos assistenciais.

11. DAS PROPOSTAS

A proposta deverá conter a identificação do licitante, a descrição do objeto, o valor unitário mensal referente à locação do sistema, o valor unitário do Óxido Nítrico medicinal por m³ (metro cúbico) e o valor total da proposta, considerando os quantitativos estimados no Termo de Referência, bem como deverão contemplar todos os custos diretos e indiretos necessários à execução integral do objeto, incluindo tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, transporte, instalação, calibração, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, treinamento, fornecimento de cilindros em comodato, acessórios e demais despesas necessárias à prestação dos serviços.

A proposta terá validade mínima de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua apresentação, salvo prazo superior previsto no edital. Será considerada vencedora a proposta que atender integralmente às exigências do edital e deste Termo de Referência e apresentar o menor preço global, observados os requisitos de habilitação.

Será exigida dos licitantes, no momento da apresentação da proposta, a comprovação do recolhimento de garantia de proposta, como requisito de pré-habilitação, correspondente a 1% (um por cento) do valor estimado da contratação, nos termos do art. 58 da Lei Federal nº 14.133/2021.

A exigência justifica-se em razão da natureza essencial, contínua e ininterrupta do objeto, destinado ao atendimento de pacientes neonatais e pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) da Fundação Hospital Centenário. A contratação envolve a disponibilidade permanente de sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório, bem como o fornecimento contínuo do medicamento e a prestação de serviços de manutenção e assistência técnica, sendo indispensável assegurar a confiabilidade e o comprometimento dos licitantes com as propostas apresentadas.

A garantia de proposta poderá ser prestada nas modalidades previstas no §1º do art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021, observadas as condições estabelecidas no edital.

A garantia será devolvida aos licitantes no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado da assinatura do contrato ou da data em que for declarada fracassada a licitação, conforme disposto no §2º do art. 58 da Lei Federal nº 14.133/2021.

A recusa injustificada do licitante vencedor em assinar o contrato ou a não apresentação dos documentos necessários à contratação implicará a execução integral da garantia de proposta, na forma do §3º do art. 58 da Lei Federal nº 14.133/2021.

12. QUALIFICAÇÃO

12.1 Habilitação Jurídica:

Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais; no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; registro comercial, no caso de empresa individual.

12.2 Regularidade Fiscal:

12.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

12.2.2 Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

12.2.3 Certidão negativa correicional – Entes Privados (CEIS).

12.2.4 Prova de Inscrição no Cadastro de Contribuintes, estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual. Sendo inscrição estadual, o documento no Estado do Rio Grande do Sul, é o DI/RE - Documento de Identificação da Receita Estadual, se for Municipal deve ser comprovado com qualquer documento oficial do município que demonstre o número de inscrição.

12.2.5 Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal (Certidão Quanto à Dívida Ativa da União e Certidão de Quitação de Tributos e Contribuições Federais e relativo à Seguridade Social – INSS), Estadual e Municipal do domicílio ou sede do Licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei.

As certidões negativas de débito emitidas pelas Fazendas Estadual e Municipal deverão abranger todos os tributos administrados por essas fazendas

12.3 Regularidade Trabalhista:

Apresentar prova de Regularidade Trabalhista fornecida pela Justiça do Trabalho (<http://www.tst.jus.br/certidao>).

12.4 Habilitação econômica financeira:

12.4.1 Certidão negativa de falência e concordata.

12.4.2 As empresas deverão apresentar balanço patrimonial e demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da Lei.14.133/2021 que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizado por índices oficiais quando encerrados a mais de três meses da data da apresentação das propostas, tais documentos terão que obedecer aos requisitos formais de elaboração estabelecidos em lei e os indicados pela ciência contábil e estarem devidamente registrados e autenticados pela Junta Comercial (conforme prevê a IN nº 65 de 31/07/97 do DNRC), ou publicados em jornal de grande circulação/Diário Oficial;

12.4.2.1 Para comprovar a boa situação financeira, as Licitantes terão que apresentar em conjunto com o balanço, a análise, devidamente assinada pelo contabilista responsável, dos seguintes índices:

Liquidez Corrente - LC:

Ativo Circulante = 1,0 ou maior

Passivo Circulante

Liquidez Geral - LG:

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo = 1 (um) ou maior;

Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo

Solvência Geral - SG:

Ativo Total = 1 (um) ou maior;

Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo

12.5 Da qualificação técnica:

12.5.1 A licitante deverá comprovar possuir responsável técnico legalmente habilitado, compatível com a natureza das atividades executadas, regularmente registrado no conselho profissional competente (CREA, CFT, CFF ou outro aplicável), conforme legislação sanitária, profissional e regulatória vigente.

12.5.2 Deverá ser apresentada comprovação da responsabilidade técnica, quando aplicável, mediante ART, TRT, certidão, anotação, declaração ou documento equivalente emitido pelo respectivo conselho profissional competente.

12.5.3 A licitante deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando experiência anterior em fornecimento, locação, instalação, manutenção, operação ou suporte técnico relacionado a: gases medicinais; terapia inalatória; administração/monitorização de óxido nítrico; sistemas de administração de gases terapêuticos; equipamentos médico-hospitalares de complexidade equivalente ou compatível com o objeto licitado.

12.5.4 Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela ANVISA, compatível com a atividade efetivamente exercida pela licitante no objeto contratado (fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, comercialização, manutenção ou outra atividade sanitariamente regulada), quando exigível pela regulamentação vigente.

12.5.5 A licitante deverá apresentar declaração de que dispõe ou disporá, até a assinatura do contrato, de equipe técnica qualificada e disponível para atendimento especializado em regime de 24 (vinte e quatro) horas, durante toda a vigência contratual.

12.5.6 O fabricante, produtor, envasador, distribuidor ou fornecedor do Óxido Nítrico medicinal deverá comprovar que possui regularidade sanitária e técnica compatível com a atividade efetivamente exercida, mediante apresentação, quando aplicável, dos documentos exigidos pela legislação e regulamentação vigentes.

12.5.6.1 Registro da pessoa jurídica e do responsável técnico junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF), quando exigido pela legislação aplicável.

12.5.6.2 Licenças, autorizações de funcionamento, registros sanitários e demais documentos exigidos pelos órgãos competentes para o exercício da atividade desempenhada.

12.5.6.3 Documentação sanitária pertinente à fabricação, envase, armazenamento, transporte e fornecimento de gases medicinais, conforme a legislação sanitária vigente.

12.5.7 Quando a licitante não for a fabricante ou envasadora do Óxido Nítrico medicinal, será admitida a apresentação da documentação exigida em nome da empresa fabricante ou envasadora, desde que

acompanhada de documento que comprove o vínculo comercial ou a autorização para fornecimento do produto.

13. CONTRATO

13.1 O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado conforme preconiza a Lei de Licitação nº 14.133/2021.

13.2 A execução dos serviços terá início após a emissão da Ordem de Serviço, observado o prazo máximo de até 15 (quinze) dias úteis para entrega, instalação, configuração, testes operacionais, calibração e disponibilização da solução em plenas condições de funcionamento, permanecendo durante toda a vigência do contrato.

13.3 O contrato poderá ser prorrogado, desde que comprovada a vantajosidade para a Administração, mantidas as condições que justificaram a contratação e observadas as disposições do art. 107 da Lei nº 14.133/2021 e os limites legais aplicáveis.

13.4 O adjudicatário será convocado para assinatura do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da convocação formal, podendo este prazo ser prorrogado uma única vez, por igual período, desde que devidamente justificado e aceito pela Fundação Hospital Centenário.

13.5 O não atendimento injustificado à convocação dentro do prazo estabelecido poderá ensejar a aplicação das sanções previstas na legislação vigente e a convocação do próximo classificado.

13.6 A contratação deverá observar exclusivamente os requisitos necessários e indispensáveis ao atendimento da necessidade pública, conforme descrito neste Termo de Referência, incluindo:

13.6.1 Execução integral dos serviços presentes no objeto deste termo de referência.

13.6.2 Fornecimento por demanda, de acordo com as necessidades da Administração ao longo da vigência contratual;

13.6.3 Garantia da qualidade serviços prestados;

13.6.4 Cumprimento dos prazos estabelecidos para entrega e execução;

13.6.5 Manutenção das condições de habilitação durante toda a execução contratual;

13.6.6 Observância das normas de segurança, sigilo e proteção de dados, especialmente quanto às informações.

13.7 Como condição para a assinatura do contrato, a licitante vencedora deverá apresentar a identificação do responsável técnico e da equipe técnica que atuarão na execução dos serviços, acompanhada da documentação comprobatória da habilitação profissional e dos respectivos registros nos conselhos profissionais competentes, quando exigidos pela legislação aplicável. Deverá, ainda, apresentar o Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva (documento técnico que define como a manutenção será executada) da solução ofertada, elaborado em conformidade com as condições, periodicidades, prazos e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

14. OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA E HABILITADA

14.1 Condições Gerais de fornecimento:

14.1.1 A CONTRATADA, quando das entregas de seus produtos, deverá dispor de mão de obra própria para as operações de carga, descarga, transporte e disponibilização dos cilindros no local indicado pela CONTRATANTE.

14.1.2 A CONTRATADA deverá assegurar a manutenção preventiva de todo o sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico, com a substituição sistemática de peças, dos elementos de filtragem, etc. (Sem ônus para a CONTRATANTE).

14.1.3 A CONTRATANTE se reserva do direito de solicitar, a qualquer tempo, amostra da qualidade do gás medicinal utilizado do sistema, sendo de responsabilidade da empresa vencedora providenciar a realização da análise por empresa devidamente credenciada para realização deste serviço, devendo apresentar o relatório da análise ao hospital. Todo o custo para realização da análise da qualidade do Óxido Nítrico Medicinal será de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA.

14.1.4 O recebimento dos cilindros de Óxido Nítrico medicinal e seu transporte interno nas dependências da CONTRATANTE, desde o local de recebimento até o local destinado ao armazenamento ou utilização, serão realizados pelo Setor de Manutenção da Fundação Hospital Centenário, observados os procedimentos institucionais de segurança e movimentação de gases medicinais. A CONTRATADA permanecerá responsável pelo fornecimento, entrega externa, acondicionamento adequado, identificação, integridade, rastreabilidade, qualidade e regularidade dos cilindros e do Óxido Nítrico medicinal fornecido, bem como pela substituição e reposição dos cilindros conforme as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

14.1.5 A fiscalização da CONTRATANTE poderá rejeitar qualquer parte de instalação que não atenda ao presente edital, seus anexos e à boa técnica.

14.1.6 A CONTRATADA assume a responsabilidade pela adequada, integral, contínua e eficiente execução do objeto contratado, bem como pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros decorrentes da execução contratual, nos termos do Art. 120 da Lei Federal nº 14.133/2021.

14.1.7 A CONTRATADA deverá apresentar ART/TRT referente aos serviços efetivamente executados de instalação e manutenção, previamente ao início da execução, quando aplicável.

14.1.8 A CONTRATADA deverá ministrar treinamento para a equipe do Setor de Manutenção do Hospital sobre o sistema instalado, devendo ser emitida lista de presença contendo data, hora e assinatura das pessoas treinadas, encaminhando a referida lista à chefia do Setor de Manutenção da CONTRATANTE.

14.2 Condições gerais para a instalação dos equipamentos:

14.2.1 Os equipamentos e seus acessórios deverão ser instalados no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da emissão da ordem de início.

14.2.2 A CONTRATADA será responsável por todos os serviços de instalação dos equipamentos, com anuência de profissional registrado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou no Conselho Federal dos Técnicos Industriais - CFT, acompanhado da ART/CREA ou TRT/CFT referente aos respectivos serviços executados.

14.2.3 Deverá ser fornecido à CONTRATANTE o cronograma e as exigências técnicas necessárias para a instalação dos equipamentos;

14.2.4 As despesas decorrentes com a condução dos técnicos para a instalação dos equipamentos ocorrerão por conta da CONTRATADA;

14.2.5 Deverão ser utilizados peças e materiais de primeira qualidade na instalação dos equipamentos; A CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar toda e qualquer peça que denote uso. Após a realização dos serviços a CONTRATADA deverá promover testes, objetivando verificar as condições de segurança e operacionalidade do Sistema, na presença da equipe da CONTRATANTE;

14.2.6 Permitir fiscalização por parte da CONTRATANTE, em qualquer fase dos serviços, a qual poderá, inclusive, determinar correção ou rejeitar aqueles que estiverem em desacordo com o pedido ou boa técnica;

14.2.7 Exigir dos seus empregados obediência às normas da CONTRATANTE, especialmente de segurança e prevenção contra acidentes, fornecendo-lhes o necessário equipamento de proteção individual, com o vestuário adequado ao trabalho;

14.2.8 Não introduzir no local dos trabalhos, qualquer atividade estranha ao objeto da licitação; fornecer ao Setor de Manutenção da CONTRATANTE, previamente, a cada visita destinada a serviços de manutenção dos equipamentos, a identificação dos empregados que desenvolvem tais atividades;

14.2.9 Realizar testes após a execução de cada serviço, na presença dos responsáveis pela fiscalização da CONTRATANTE;

14.2.10 Emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica CREA ou Termo de Responsabilidade Técnica – CFT, referente aos serviços de instalação;

14.2.11 Deverão ser apresentados os laudos, certificados e testes de segurança aplicáveis aos equipamentos e cilindros utilizados no sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, conforme normas técnicas e sanitárias vigentes.

14.3 Condições de recebimento de óxido nítrico:

14.3.1 O fornecimento e reposição de cilindros de Óxido Nítrico deverá ocorrer de forma programada cuja periodicidade será determinada entre a Fundação Hospital Centenário e a CONTRATADA, tomando-se como base as características de consumo da Unidade de Uti Neo. Caso ocorra alguma eventualidade que afete a periodicidade da programação, o fornecimento e reposição de cilindros se dará, mediante comunicação ao Hospital em até 24 horas.

14.3.2 A CONTRATADA deverá obedecer às normas de segurança apropriadas para as operações com os produtos cabendo à CONTRATANTE a operação rotineira dos equipamentos e substituição operacional dos cilindros.

14.3.3 Todas as entregas deverão ser acompanhadas por um funcionário do Setor de Manutenção da Fundação Hospital Centenário. Deverá exercer as atividades de controle e qualidade sobre as etapas de recebimento e disponibilização dos cilindros em comodato, com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos.

14.3.4 O Setor de Manutenção da Fundação Hospital Centenário será responsável pelo recebimento dos cilindros, acompanhamento do fornecimento e reposição de cilindros e realização da substituição operacional dos cilindros nos equipamentos.

14.3.5 A instalação operacional dos cilindros nos equipamentos, bem como a substituição dos cilindros vazios pelos cilindros cheios durante a rotina assistencial, será realizada pela equipe de manutenção da Fundação Hospital Centenário.

14.3.6 O funcionário da manutenção do Hospital deverá recolher o comprovante das quantidades fornecidas de Óxido Nítrico. Essas informações deverão ser encaminhadas para o fiscal de gases medicinais da Fundação Hospital Centenário para conhecimento e controle.

14.3.7 O fornecimento e reposição de cilindros da Fundação Hospital Centenário deverá ocorrer sem prejuízo do suprimento de gases medicinais, salvo em atendimentos emergenciais ou eventos de força maior, comprovados.

14.3.8 Os gases acondicionados em cilindros deverão, quando solicitados, ser entregues obedecendo ao horário de funcionamento administrativo da Unidade, de acordo com programação da unidade em comum acordo com a CONTRATADA.

14.3.9 Nota Importante: A reposição desses cilindros será de responsabilidade da CONTRATADA, sem ônus para a CONTRATANTE.

14.3.10 O quantitativo semanal será definido de acordo com as necessidades da Fundação Hospital Centenário. O descarregamento do produto ficará a cargo do fornecedor, devendo ser providenciada a mão-de-obra. O recebimento/aprovação dos produtos pela Comissão de recebimento, não exclui a responsabilidade civil do fornecedor por vícios de quantidade ou qualidade dos produtos ou disparidades com as especificações estabelecidas, verificadas, posteriormente, garantindo-se a Administração as faculdades previstas no art.18 da Lei nº 8.078/90.

14.3.11 Os produtos fornecidos pela CONTRATADA deverão conter todos os dados técnicos, condições de temperatura, densidade e pressão, no ato do fornecimento;

14.3.12 A empresa CONTRATADA deverá atender às exigências do edital quanto aos produtos e serviços, nas condições, quantidades e prazos de entrega, não podendo alegar como justificativa para inadimplência contratual, problemas relacionados à sua capacidade de produção e distribuição.

14.3.13 O produto, mesmo entregue e aceito, fica sujeito à substituição, desde que comprovada a pré-existência de não conformidades, má fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte, bem como outras alterações que comprometam a estabilidade, qualidade, eficácia e a segurança do produto.

14.4 Das manutenções:

14.4.1 A CONTRATADA será responsável pela manutenção integral dos sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico, incluindo equipamentos, sensores, acessórios, reguladores, cilindros em comodato e componentes fornecidos para operacionalização da solução.

14.4.2 Os critérios de Manutenções Preventivas descritos abaixo, referentes aos sistemas de monitoramento de Óxido Nítrico, não substituem em qualquer nível a responsabilidade da CONTRATADA em obedecer às definições estabelecidas nas normas técnicas vigentes e as determinações estabelecidas pelo fabricante para realização das manutenções dos equipamentos a serem instalados, nas dependências da CONTRATANTE.

14.4.3 Critérios básicos a serem observados para realização dos serviços de manutenção:

14.4.3.1 A MANUTENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA contempla os serviços efetuados para manter os equipamentos funcionando em condições normais, tendo como objetivo diminuir as possibilidades de paralisações, mantendo o bom estado de conservação dos equipamentos e substituição de componentes que possam comprometer o bom funcionamento. realização de atualizações técnicas recomendadas pelo fabricante, quando necessárias à segurança e operacionalidade do sistema,

limpeza, regulagem, inspeção, calibração e testes, entre outras ações que garantam a operacionalização dos equipamentos.

14.4.3.2 Após a conclusão da instalação e antes da emissão do Termo de Aceite Técnico, a CONTRATADA deverá apresentar à Engenharia Clínica da Fundação Hospital Centenário o cronograma detalhado das manutenções preventivas dos equipamentos instalados, elaborado em conformidade com o Plano de Manutenção Preventiva e Corretiva aprovado e com as recomendações do fabricante, para análise e aprovação.

14.4.3.3 Emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica CREA ou Termo de Responsabilidade Técnica – CFT, referente aos serviços de manutenção.

14.4.3.4 As manutenções técnicas preventivas deverão ser efetuadas em data e horário previamente estabelecidos, de comum acordo entre as partes, de modo que não interfiram nas atividades de funcionamento do Estabelecimento Assistencial de Saúde.

14.4.3.5 Em caso de falha, indisponibilidade ou mau funcionamento do sistema de administração de Óxido Nítrico, a CONTRATADA deverá iniciar o atendimento técnico remoto imediatamente após a abertura do chamado pela CONTRATANTE, disponibilizando suporte técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

* Quando constatada a necessidade de intervenção presencial, a CONTRATADA deverá disponibilizar profissional técnico qualificado para atendimento no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, contadas a partir do registro do chamado, incluindo sábados, domingos e feriados.

* O atendimento presencial deverá compreender, quando aplicável, a avaliação técnica do equipamento, identificação da causa da falha e realização dos procedimentos necessários para restabelecimento do funcionamento. Não sendo possível restabelecer o pleno funcionamento do equipamento após a avaliação técnica presencial, a CONTRATADA deverá providenciar a disponibilização de equipamento equivalente ou superior, devidamente instalado, calibrado e em perfeitas condições de funcionamento, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas após a constatação da necessidade de substituição pelo técnico responsável, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE.

* Em situações de indisponibilidade simultânea dos dois sistemas contratados, ou quando a ocorrência comprometer a continuidade da terapia com Óxido Nítrico aos pacientes, a CONTRATADA deverá adotar medidas de contingência em caráter prioritário, independentemente dos prazos ordinários estabelecidos neste item, mediante acionamento imediato do suporte técnico e da fiscalização do contrato, visando restabelecer a disponibilidade da solução no menor prazo possível.

14.4.3.6 A CONTRATADA deverá disponibilizar os telefones de contato do Suporte técnico para atendimento ao Setor de Uti Neo da Fundação Hospital Centenário.

14.4.3.7 Durante as manutenções os técnicos da CONTRATADA deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total dos procedimentos e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da CONTRATADA providenciar tais dispositivos.

14.4.3.8 Qualquer procedimento de manutenção preventiva dos Sistemas de Monitoramento de Óxido Nítrico e seus componentes não poderá interromper os procedimentos clínicos da Unidade de Uti Neo da Fundação Hospital Centenário, cabendo à CONTRATADA certificar-se das medidas necessárias para evitar interrupções.

14.4.3.9 A manutenção preventiva, definida anteriormente deverá consistir, além das preconizações do fabricante, das seguintes atividades:

14.4.3.10 Verificação do estado dos seguintes componentes:

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE ÓXIDO NÍTRICO PERIODICIDADE

- Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, visando prevenir eventuais falhas conforme protocolo e recomendações do fabricante;

- Limpeza

- Calibração/afiação da instrumentação

- Condições do Monitor, conexões, telas, imagem, teclas de comando, célula(sensor) de análise de gases, etc.

CILINDROS E DEMAIS DISPOSITIVOS PERIODICIDADE

- Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, visando prevenir eventuais falhas. Protocolo do fabricante

- Limpeza

- Calibração/afiação da instrumentação, testes de segurança.

14.4.3.11 Os profissionais envolvidos na manutenção deverão ser devidamente qualificados, subordinados a um Responsável Técnico da CONTRATADA, com registro atualizado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia CREA ou Conselho Federal dos Técnicos Industriais - CFT.

14.4.3.12 A cada visita, tanto para manutenção preventiva como corretiva os técnicos deverão se reportar à CONTRATANTE, e deverão emitir relatórios minuciosos dos serviços realizados, contendo os nomes e assinaturas dos técnicos da CONTRATADA que executaram os trabalhos, bem como os responsáveis da CONTRATANTE que acompanharam tais serviços.

14.4.3.13 A CONTRATADA deverá emitir Anotação de Responsabilidade Técnica referentes aos serviços de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Sistemas de Administração e Monitoramento de Óxido Nítrico.

14.4.3.14 Todas as atividades de manutenção e conservação dos sistemas serão de responsabilidade da CONTRATADA.

14.4.3.15 A CONTRATANTE se reserva do direito de solicitar à CONTRATADA, a qualquer tempo durante a vigência do contrato, a análise da qualidade do Óxido Nítrico, sem ônus para a CONTRATANTE;

14.4.3.16 Todos os custos de manutenção (corretiva e preventiva) e instalação dos sistemas e das análises da qualidade do Óxido Nítrico medicinal serão de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA.

14.5 Treinamento e capacitação operacional

14.5.1 Após a emissão do Termo de Aceite Técnico e o início da operação da solução, a CONTRATADA deverá realizar, sem ônus adicional, treinamento operacional completo destinado aos usuários assistenciais e à equipe técnica da CONTRATANTE.

14.5.2 O treinamento dos usuários assistenciais deverá contemplar, no mínimo:

- operação segura do equipamento;
- configuração e utilização dos recursos clínicos;
- montagem, conexões e acessórios;
- limpeza, conservação e boas práticas de uso;
- alarmes, falhas operacionais e procedimentos básicos de contingência;
- orientações de segurança elétrica e biossegurança aplicáveis.

14.5.3 Com a finalidade de contemplar integralmente as equipes assistenciais do serviço hospitalar, os treinamentos deverão ocorrer obrigatoriamente nos quatro turnos de trabalho da instituição, compreendendo:

- 01 (um) treinamento no turno da manhã;
- 01 (um) treinamento no turno da tarde;
- 02 (dois) treinamentos em turnos noturnos distintos.

14.5.4 Cada treinamento assistencial deverá possuir duração mínima de 02 (duas) horas por turno, com conteúdo equivalente entre os turnos, podendo ser exigida lista de presença, registro fotográfico e/ou certificado de realização.

14.5.5 Adicionalmente, a CONTRATADA deverá fornecer treinamento técnico-operacional específico à Fundação Hospital Centenário CONTRATANTE, abrangendo, no mínimo:

- configuração técnica do equipamento;
- calibração/verificações operacionais permitidas ao usuário técnico;
- parametrização;
- interpretação básica de falhas, alarmes e diagnósticos;
- procedimentos de manutenção preventiva de primeiro nível, quando expressamente permitidos pelo fabricante e pela regulamentação aplicável, sem transferência à CONTRATANTE das responsabilidades de manutenção técnica atribuídas à CONTRATADA.
- cuidados técnicos, limitações operacionais e recomendações do fabricante.

14.5.6 O treinamento destinado à Fundação Hospital Centenário deverá possuir duração mínima de 01 (uma) hora, podendo ser realizado em sessão exclusiva.

14.5.7 Ao término das atividades, a CONTRATADA deverá emitir declaração/certificado de treinamento realizado, contendo, no mínimo, data, carga horária, identificação do equipamento, nome do instrutor, participantes e assinatura do responsável técnico ou representante da empresa.

14.6 Gerais:

14.6.1 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório.

14.6.2 Responsabilizar-se pelos danos diretos ou indiretos causados à CONTRATANTE ou a terceiros em decorrência da execução contratual, desde que comprovada a culpa ou dolo de seus prepostos, empregados ou demais colaboradores. Nesses casos, deverá reparar integralmente os danos causados ou substituir os bens danificados por outros de mesma marca, características e qualidade equivalente. A CONTRATANTE poderá reter valores eventualmente devidos para fins de ressarcimento, observados o contraditório e a ampla defesa.

14.6.3 Refazer, às suas expensas, os serviços executados em desacordo com as especificações deste Termo de Referência ou considerados inadequados pela fiscalização da CONTRATANTE, sem prejuízo dos prazos contratuais estabelecidos.

14.6.4 Responder pelos atos e omissões de seus prepostos, empregados e demais pessoas que utilizarem na execução do contrato.

14.6.5 Comprovar, sempre que solicitado pela fiscalização da CONTRATANTE, o cumprimento das obrigações contratuais, bem como das exigências legais relativas aos encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais, conforme aplicável.

14.6.6 Não promover qualquer alteração na forma de execução do objeto, nos equipamentos, materiais ou procedimentos previstos neste Termo de Referência, sem prévia e expressa autorização da CONTRATANTE.

14.6.7 Assumir integral responsabilidade por todos os compromissos e obrigações decorrentes da execução contratual, não cabendo à CONTRATANTE qualquer responsabilidade, presente ou futura, por inadimplemento da CONTRATADA perante terceiros.

14.6.8 Disponibilizar todos os equipamentos, veículos, ferramentas, materiais, insumos, acessórios, mão de obra e demais recursos necessários à perfeita execução do objeto, em quantidade suficiente para atender aos prazos e às especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

14.6.9 Responder perante a CONTRATANTE pelos prejuízos decorrentes de atraso, falha, omissão ou execução inadequada dos serviços, bem como pelo descumprimento das obrigações assumidas, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

14.6.10 Executar todos os serviços relacionados ao objeto contratual em estrita conformidade com as especificações técnicas, condições e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1 Realizar o pagamento à CONTRATADA, conforme os prazos e condições estabelecidos no Termo de Referência, desde que tenham sido cumpridas todas as obrigações contratuais, com a efetiva disponibilização da solução contratada em pleno funcionamento, a prestação regular dos serviços, o fornecimento contínuo do Óxido Nítrico medicinal e a apresentação da documentação fiscal correta.

15.2 Evitar atrasos, pois podem acarretar encargos adicionais, como juros, ou até sanções administrativas.

15.3 Disponibilizar as informações necessárias, como:

- Local e prazos para a entrega dos itens
- Procedimentos claros para inspeção e aceitação técnica dos itens.

15.4 Nomear formalmente fiscal e gestor, responsável por:

- Acompanhar a execução do contrato.
- Manter registros de entregas, problemas identificados e interações com a CONTRATADA.
- Garantir que a CONTRATADA cumpra suas obrigações, fornecendo garantia dos equipamentos e assistência técnica.

15.5 Respeitar as condições pactuadas, sem criar exigências ou obstáculos que não estejam previstas inicialmente.

15.6 Prestar esclarecimentos ou orientações à CONTRATADA sempre que necessário, para evitar dúvidas ou falhas na execução.

15.7 Informar à CONTRATADA, de forma clara e tempestiva, sobre:

- Alterações no contrato, quando permitidas e necessárias.
- Problemas na execução que exijam ajustes ou negociações (respeitando os limites legais para aditivos contratuais).

15.8 Quando a CONTRATADA descumprir obrigações do contrato, a Administração Pública deve:

- Formalizar notificações de irregularidades.
- Aplicar sanções previstas na Lei 14.133/2021 (advertência, impedimento de licitar, declaração de inidoneidade), além de multa por atraso (podendo variar de 0,33% por dia sobre o valor do contrato, limitado a 10%), observando o direito ao contraditório e à ampla defesa.

15.9 Garantir que o contrato permaneça vigente de acordo com os prazos e termos pactuados, renovando ou encerrando o vínculo dentro dos limites legais.

15.10 Prestar contas de forma regular e transparente para assegurar que as obrigações financeiras e administrativas estão sendo cumpridas.

16. SUBCONTRATAÇÃO

16.1 Fica vedada a subcontratação, total ou parcial, das atividades técnicas e dos serviços que integram o objeto contratado, especialmente os serviços de instalação, configuração, calibração, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, suporte técnico, treinamento e demais serviços correlatos à locação e operação do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal.

16.2 A vedação prevista no item 15.1 não impede que a CONTRATADA adquira ou obtenha o Óxido Nítrico medicinal de fabricante, produtor ou envasador devidamente regularizado perante os órgãos competentes, inclusive quando o produto fornecido à CONTRATANTE for produzido, envasado ou acondicionado por empresa diversa da CONTRATADA.

16.3 Na hipótese prevista no item 15.2, a relação comercial entre a CONTRATADA e o fabricante, produtor ou envasador do Óxido Nítrico medicinal não caracterizará subcontratação dos serviços técnicos objeto desta contratação, desde que a CONTRATADA permaneça integralmente responsável perante a CONTRATANTE pelo fornecimento do produto e pelo cumprimento de todas as obrigações contratuais.

16.4 O fabricante, produtor ou envasador responsável pela produção ou envase do Óxido Nítrico medicinal deverá possuir todas as licenças, autorizações, registros sanitários e demais documentos exigidos pela legislação vigente, compatíveis com as atividades efetivamente exercidas.

16.5 A CONTRATADA deverá assegurar a rastreabilidade do Óxido Nítrico medicinal fornecido, inclusive quanto à identificação do fabricante ou envasador, lote, validade, concentração, composição, condições de acondicionamento e demais informações exigidas pela legislação sanitária aplicável.

16.6 A utilização de fabricante, produtor ou envasador terceiro para produção ou envase do Óxido Nítrico medicinal não eximirá, reduzirá ou transferirá à CONTRATADA qualquer responsabilidade perante a CONTRATANTE, permanecendo a CONTRATADA integralmente responsável pela qualidade, regularidade, conformidade sanitária, rastreabilidade, transporte, entrega, reposição e continuidade do fornecimento do gás medicinal durante toda a vigência contratual.

16.7 A CONTRATADA deverá apresentar, quando solicitada pela fiscalização ou nas hipóteses previstas neste Termo de Referência, documentação que comprove a origem do Óxido Nítrico medicinal e o vínculo comercial ou autorização para fornecimento emitida pelo respectivo fabricante, produtor ou envasador.

16.8 A CONTRATADA não poderá transferir a terceiros a responsabilidade pela execução dos serviços técnicos, pela assistência técnica, pela manutenção dos equipamentos, pelo suporte operacional ou pelo cumprimento das demais obrigações assumidas no contrato, ainda que utilize fabricante ou empresa especializada para o fornecimento do Óxido Nítrico medicinal.

16.9 Para todos os efeitos contratuais, a CONTRATADA será considerada a única responsável perante a Fundação Hospital Centenário pela execução integral do objeto, inclusive quando o Óxido Nítrico medicinal for produzido ou envasado por terceiro regularmente autorizado.

17. MODELO DE GESTÃO

A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia o servidor Sauro Ghidini, matrícula nº 5558, para que na função de Gestor do Contrato acompanhe os trâmites administrativos do presente termo de referência. O Gestor de Contratos será responsável por gerenciar as relações firmadas com a CONTRATADA, analisando dados, informações e pareceres técnicos dos fiscais quanto a execução do objeto, a avaliação da qualidade dos resultados obtidos, bem como informações atualizadas que viabilizem a tomada de decisão relacionada a manutenção, ou não, das condições contratuais, zelando para que a execução ocorra de forma mais econômica e que atenda às necessidades de planejamento da CONTRATADA, e especialmente:

- 17.1 Analisar a documentação que antecede o pagamento;
- 17.2 Analisar os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro do contrato;
- 17.3 Analisar eventuais alterações contratuais, após ouvido o fiscal do contrato;
- 17.4 Analisar documentos referentes ao recebimento do objeto contratado;
- 17.5 Acompanhar o desenvolvimento da execução através de relatórios e demais documentos relativos ao objeto contratado.
- 17.6 Decidir provisoriamente a suspensão da entrega de bens ou a realização de serviços;

17.7 Outras atividades compatíveis com a função.

18. DA FISCALIZAÇÃO

A FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO nomeia o servidor Ricardo Dorneles de Carvalho, matrícula, 5505 como fiscal do contrato, responsável pela coordenação e fiscalização do objeto do contrato a que se refere este termo de referência.

18.1 O Fiscal do contrato acompanhará a execução física do contrato, sendo responsável direto pelas anotações das ocorrências em registro próprio, verificando se a execução do objeto do contrato ocorre conforme a especificação predeterminada, e especialmente.

18.2 Esclarecer prontamente as dúvidas administrativas e técnicas e divergências surgidas na execução do objeto contratado.

18.3 Expedir, através de notificações e/ou relatório de vistoria, as ocorrências e fazer as determinações e comunicações necessárias à perfeita execução dos serviços.

18.4 Proceder às avaliações dos serviços executados pela CONTRATADA.

18.5 Propor à Autoridade Competente a abertura de procedimento administrativo para apuração de responsabilidade.

18.6 As outras atividades compatíveis com função.

19. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O pagamento do objeto ora contratado será efetuado pela CONTRATANTE, mediante apresentação pela CONTRATADA da respectiva Nota Fiscal, em 30 (trinta) dias, a partir da conferência e liquidação pelo financeiro da Fundação Hospital Centenário e mediante o “DE ACORDO” do Gestor, Fiscal e Ordenador de despesa.

19.1 A data do pagamento pela CONTRATANTE ocorrerá no mês subsequente à entrega da NF devidamente conferida e validada pelo gestor e fiscal do contrato.

19.2 Para possibilitar o pagamento, caberá à CONTRATADA a emissão de Nota Fiscal corretamente preenchida (ver requisitos constantes no item 18.5), acompanhada de todos os documentos exigidos conforme item 19.5.1 e 19.5.2 do presente Contrato. A FHC não efetuará o repasse dos valores devidos no caso da falta de qualquer dos documentos expressamente exigidos para liberação do pagamento.

19.3 Somente o serviço efetivamente prestado pela CONTRATADA que forem devidamente atestadas pelo Gestor do Contrato e Fiscal do Contrato serão efetivamente encaminhadas para pagamento.

19.4 Emitir a Nota Fiscal de prestação de serviços identificando o objeto contratual, o período da execução do serviço ao qual a mesma se refere, o número do processo licitatório, o número do empenho, se há opção pelo simples nacional, o anexo e o percentual de tributação.

19.5 Fazer prova mensal:

19.5.1 Quanto ao Tomador: Fundação Hospital Centenário:

a) Apresentar, até o dia 10 (dez) do mês subsequente à prestação dos serviços, o relatório mensal contendo a descrição detalhada dos serviços executados e o respectivo valor a ser faturado;

19.5.2 Quanto à regularidade da CONTRATADA:

- Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida

Ativa da União;

- Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;
- Certidão Negativa quanto à Situação Fiscal Estadual;
- Certidão Geral Negativa de Débitos de Tributos Municipais;

19.5.3 Os documentos deverão ser apresentados junto a Nota Fiscal, para certificação do Gestor do Contrato, sendo indispensáveis para a regular instrução do processo de pagamento. A eventual ausência ou irregularidade na documentação poderá ensejar a adoção de medidas administrativas cabíveis, sem prejuízo da análise do pagamento proporcional aos serviços efetivamente prestados, devidamente atestados pela fiscalização, nos termos da legislação vigente.

19.6 Apresentar ao Gestor do Contrato, junto a Nota Fiscal, o Termo de Aceite Técnico Definitivo da instalação, quando aplicável, o ateste da fiscalização do contrato, a comprovação da execução regular dos serviços, os relatórios mensais de manutenção preventiva e corretiva, bem como o demonstrativo do consumo mensal efetivamente realizado.

19.7 A CONTRATADA não fará jus a valor adicional em decorrência de serviços que excedam o objeto contratado.

20. REAJUSTE

Após o período de 12 (doze) meses, os preços poderão ser reajustados, mediante solicitação da CONTRATADA, utilizando-se a variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), ou outro índice oficial que venha a substituí-lo, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

21. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O licitante ou a contratada que descumprir as obrigações previstas neste Termo de Referência, no edital ou no contrato ficará sujeito às sanções dos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021 — advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade —, aplicáveis isolada ou cumulativamente conforme a gravidade da infração, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Constituem hipóteses passíveis de sanção, entre outras: a indisponibilidade injustificada do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico; o atraso ou a interrupção injustificada no fornecimento do Óxido Nítrico medicinal; a não realização ou realização inadequada das manutenções preventiva e corretiva, calibrações e assistência técnica; o fornecimento de equipamentos, cilindros, acessórios ou materiais em desacordo com as especificações contratadas; a ausência injustificada de suporte técnico ou atendimento emergencial; a não realização dos treinamentos previstos; a inexecução total ou parcial das obrigações contratuais; a apresentação de documentação falsa; e a prática de atos que comprometam a segurança, a



FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO
SÃO LEOPOLDO/RS – BRASIL

qualidade ou a continuidade da assistência aos pacientes.

São Leopoldo, 03 de setembro de 2026.

Marcelo Schmitt
Gestor do Contrato

Ricardo Dorneles de Carvalho
Fiscal do Contrato

ANEXO I – DESCRITIVO TÉCNICO

O presente Anexo I integra o Termo de Referência e estabelece exclusivamente as especificações, características, requisitos técnicos, funcionais, operacionais e de segurança da solução objeto da contratação.

As disposições deste Anexo deverão ser interpretadas em conjunto com o Termo de Referência, prevalecendo quanto aos aspectos estritamente técnicos e às especificações da solução, sem prejuízo das disposições administrativas, jurídicas, contratuais e procedimentais estabelecidas no corpo principal do Termo de Referência e nos demais documentos que integram o processo de contratação.

Eventuais disposições deste Anexo que tratem de aspectos administrativos ou jurídicos deverão ser interpretadas em conformidade com as disposições correspondentes do Termo de Referência e dos instrumentos da contratação.

ITEM 01 – LOCAÇÃO DE SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO E MONITORAMENTO DE ÓXIDO NÍTRICO INALATÓRIO

Locação de sistema completo para administração, controle e monitoramento contínuo de Óxido Nítrico inalatório, destinado à utilização em pacientes neonatais e pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal da Fundação Hospital Centenário, incluindo fornecimento de todos os equipamentos, acessórios, componentes, instalação, calibração, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica especializada, treinamento operacional e suporte técnico integral durante toda a vigência contratual.

O sistema de administração de Óxido Nítrico medicinal deverá atender aos requisitos técnicos, clínicos, operacionais e de segurança descritos neste Termo de Referência.

Serão aceitas tecnologias equivalentes ou superiores, desde que comprovadamente compatíveis com os requisitos clínicos, operacionais, funcionais, regulatórios e de segurança estabelecidos neste Termo de Referência, cabendo à licitante demonstrar documentalmente a equivalência técnica da solução ofertada.

O sistema deverá ser composto minimamente por:

- monitor eletrônico microprocessado para administração e monitoramento contínuo de Óxido Nítrico (NO);
- sistema integrado de monitoramento simultâneo de NO e NO₂;
- regulador de pressão de duplo estágio;
- fluxômetros para alto e baixo fluxo;
- sensores de NO e NO₂;
- cilindros para fornecimento de Óxido Nítrico medicinal;
- circuitos e conexões compatíveis com ventilação mecânica neonatal e pediátrica;
- carro de transporte hospitalar;
- cabos, mangueiras e interfaces;
- e todos os acessórios indispensáveis ao pleno funcionamento da solução.

O equipamento deverá possuir tecnologia apropriada para administração contínua de Óxido Nítrico inalatório em pacientes submetidos à ventilação mecânica invasiva ou não invasiva, permitindo controle preciso da concentração administrada e monitoramento contínuo dos gases envolvidos no processo terapêutico.

O sistema deverá possuir display digital colorido de alta resolução, permitindo visualização contínua dos parâmetros monitorados, alarmes operacionais, concentração administrada de NO, concentração de NO₂ e demais parâmetros necessários à operação segura do equipamento.

Os materiais utilizados no sistema de administração deverão ser confeccionados em materiais não reativos ao Óxido Nítrico, compatíveis com utilização hospitalar contínua, incluindo conexões, mangueiras, circuitos e componentes metálicos.

O sistema deverá possuir, minimamente, as seguintes características técnicas:

Característica Técnica	Especificação Mínima
Faixa de medição de NO	0 a 100 ppm
Faixa de medição de NO ₂	0 a 20 ppm
Resolução de leitura NO	0,1 ppm
Resolução de leitura NO ₂	0,1 ppm
Tempo de resposta	Tempo de resposta máximo de até 45 segundos, conforme especificação técnica do fabricante
Precisão	Precisão mínima conforme normas técnicas aplicáveis ao equipamento.
Alimentação elétrica	Bivolt automático
Frequência	50/60 Hz

MONITORAÇÃO DOS GASES E INTERFACE OPERACIONAL

O equipamento deverá possuir sistema de monitorização contínua em tempo real dos parâmetros relacionados à terapia com Óxido Nítrico inalatório, contemplando minimamente:

- concentração de Óxido Nítrico administrado (NO);
- concentração de Dióxido de Nitrogênio (NO₂);
- FiO₂, quando aplicável à tecnologia ofertada;
- pressão do cilindro;
- fluxo administrado.

O sistema deverá possuir display digital colorido em tecnologia LCD, TFT ou equivalente, permitindo visualização contínua, simultânea e clara dos parâmetros operacionais e clínicos necessários à utilização segura do equipamento, incluindo minimamente:

- concentração de NO;
- concentração de NO₂;
- pressão do cilindro;
- fluxo administrado;
- alarmes ativos e condições operacionais do sistema.

A interface operacional deverá ser intuitiva, permitindo operação segura em ambiente hospitalar crítico, admitindo idioma português ou simbologia universal padronizada.

Desejável: histórico de eventos, registros operacionais e/ou histórico de alarmes.

CILINDROS DE ÓXIDO NÍTRICO E ACESSÓRIOS

O fornecimento da solução deverá contemplar obrigatoriamente:

- cilindro(s) de Óxido Nítrico medicinal compatível(is) com o sistema ofertado;

- regulador(es) ou redutor(es) de pressão apropriados;
- mangueiras, conexões e interfaces específicas;
- dispositivos de fixação, segurança e acessórios necessários ao pleno funcionamento da solução.

Características mínimas:

- cilindro certificado conforme regulamentação técnica aplicável;
- gás medicinal em conformidade com a legislação sanitária vigente;
- sistema de identificação, rastreabilidade e controle do produto;
- plena compatibilidade entre cilindros, acessórios e equipamento ofertado.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA E AUTONOMIA OPERACIONAL

O equipamento deverá possuir:

- alimentação elétrica 100–240 V;
- frequência 50/60 Hz;
- bivolt automático;
- bateria interna recarregável;
- indicador de carga da bateria.

Autonomia mínima:

- 60 (sessenta) minutos de operação contínua em bateria.

SEGURANÇA, CONFORMIDADE E REQUISITOS REGULATÓRIOS

Todos os equipamentos, acessórios, cilindros, componentes e gases medicinais ofertados deverão atender integralmente às normas da ANVISA, ABNT, IEC, RDCs aplicáveis e demais regulamentações sanitárias, técnicas e metrológicas vigentes pertinentes ao objeto.

Os produtos sujeitos à vigilância sanitária deverão possuir registro ativo junto à ANVISA, quando aplicável, admitindo-se, para gases medicinais, comprovação de enquadramento em eventual período de transição regulatória previsto em norma sanitária vigente aplicável ao produto ofertado.

Quando aplicável à tecnologia ofertada, deverá ser apresentada comprovação de conformidade com normas técnicas pertinentes, incluindo ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e demais normas correlatas aplicáveis.

O sistema deverá possuir, minimamente:

- proteção contra administração excessiva de NO/NO₂;
- compensação automática de fluxo, quando aplicável à tecnologia ofertada;
- autoteste ao ligar/inicialização segura do sistema;
- proteção contra vazamentos e falhas operacionais.

ACESSÓRIOS OBRIGATÓRIOS

O sistema deverá acompanhar, sem ônus adicional:

- unidade principal de administração;
- monitor integrado ou acoplado;
- cilindro(s) inicial(is) de Óxido Nítrico medicinal;
- regulador/redutor de pressão;

- mangueiras e conexões completas;
- sensores necessários à operação;
- kit de instalação compatível com ventilação mecânica neonatal/pediátrica;
- suporte móvel com rodízios e sistema de freios;
- cabos de alimentação;
- manual do usuário em português;
- manual técnico em português.

Desejável:

- sistema de backup de gás;
- impressão e/ou exportação de dados;
- comunicação serial, USB ou equivalente.

O equipamento deverá possuir sistema de alarmes audiovisuais para:

- concentração mínima e máxima de NO;
- concentração elevada de NO₂;
- falha de alimentação elétrica;
- falha de fluxo;
- obstrução de linha;
- baixa pressão;
- desconexão;
- falha de sensor;
- e falhas operacionais do sistema.

Deverão ser fornecidos, sem ônus adicional para a CONTRATANTE:

- carro de transporte hospitalar com rodízios e sistema de trava;
- reguladores de pressão compatíveis;
- rotâmetros para alto e baixo fluxo;
- sensores de NO;
- sensores de NO₂;
- circuitos completos para uso neonatal;
- demais acessórios necessários ao pleno funcionamento da solução.

A CONTRATADA deverá disponibilizar conjunto adicional de acessórios e circuitos compatíveis para cada equipamento instalado, visando garantir continuidade assistencial durante processos de higienização, manutenção preventiva ou substituição de componentes.

A solução deverá ser compatível com utilização contínua em ambiente hospitalar crítico, incluindo integração operacional com ventiladores pulmonares neonatais e pediátricos utilizados pela Fundação Hospital Centenário.

A locação deverá contemplar obrigatoriamente manutenção preventiva e corretiva integral, incluindo substituição de peças, sensores, acessórios e suporte técnico especializado.

A CONTRATADA deverá disponibilizar suporte técnico remoto durante 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana, durante toda a vigência contratual, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

Em caso de falha, indisponibilidade ou mau funcionamento do sistema, a CONTRATADA deverá iniciar o atendimento técnico remoto imediatamente após a abertura do chamado pela CONTRATANTE, com objetivo de realizar diagnóstico inicial, orientar a equipe responsável e, quando possível, solucionar a ocorrência.

remotamente.

Quando constatada a necessidade de intervenção presencial, a CONTRATADA deverá disponibilizar profissional técnico qualificado para atendimento no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas, contadas a partir do registro do chamado, incluindo sábados, domingos e feriados.

O atendimento presencial deverá compreender, quando aplicável, a avaliação técnica do equipamento, identificação da causa da falha, realização dos procedimentos necessários para restabelecimento do funcionamento e definição da necessidade de substituição do equipamento.

Não sendo possível restabelecer o pleno funcionamento do equipamento após a avaliação técnica presencial, a CONTRATADA deverá providenciar a disponibilização de equipamento equivalente ou superior, devidamente instalado, calibrado e em perfeitas condições de funcionamento, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas corridas após a constatação da necessidade de substituição pelo técnico responsável, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE.

A empresa deverá apresentar juntamente com a proposta documentação técnica comprobatória da conformidade regulatória e normativa exigida neste Termo de Referência. A empresa deverá apresentar juntamente com a proposta:

- catálogo técnico dos equipamentos;
- manuais técnicos;
- registro ANVISA;
- documentação técnica compatível;
- e especificações completas da solução ofertada.

ITEM 02 - FORNECIMENTO DE ÓXIDO NÍTRICO MEDICINAL

Fornecimento contínuo, sob demanda, de Óxido Nítrico Medicinal gasoso, não liquefeito, destinado à utilização hospitalar em pacientes neonatais e pediátricos submetidos à terapia com administração inalatória de Óxido Nítrico.

Quantidade estimada de até 204 m³ por ano, para fins de estimativa de consumo e dimensionamento da contratação.

Como referência operacional para estimativa de consumo, a Fundação Hospital Centenário utiliza atualmente Óxido Nítrico Medicinal em concentração aproximada de 512 µmol/mol (ppm) de Óxido Nítrico (NO), tendo o Nitrogênio (N₂) como gás de balanço. A concentração atualmente utilizada é apresentada exclusivamente como referência do consumo e da solução atualmente empregada pela CONTRATANTE, não constituindo exigência obrigatória de concentração para a solução ofertada.

O Óxido Nítrico Medicinal deverá ser fornecido em concentração compatível com o sistema de administração e monitoramento ofertado, devidamente registrada, identificada e regularizada perante os órgãos competentes, de modo a permitir que o equipamento realize a administração e o monitoramento da concentração prescrita de Óxido Nítrico (NO) ao paciente, com segurança e precisão, conforme as especificações e limites de operação definidos pelo fabricante do sistema ofertado.

A concentração do Óxido Nítrico Medicinal poderá variar conforme a tecnologia e a configuração da solução ofertada, desde que seja compatível com o sistema de administração e monitoramento apresentado pela

CONTRATADA e possibilite a adequada administração da concentração terapêutica prescrita, sem comprometer a segurança do paciente, a precisão da terapia ou a continuidade assistencial.

Os cilindros utilizados para o fornecimento do Óxido Nítrico Medicinal deverão possuir capacidade, dimensões, pressão de enchimento e demais características compatíveis com a solução ofertada, ficando a definição da capacidade volumétrica e da configuração dos cilindros a cargo da CONTRATADA, desde que sejam disponibilizados quantitativos suficientes para garantir a continuidade do fornecimento e a autonomia operacional da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Os cilindros deverão ser apropriados para gases medicinais, devidamente identificados, rastreáveis e compatíveis com os sistemas de administração e monitoramento fornecidos pela CONTRATADA.

Características mínimas do gás medicinal:

- Óxido Nítrico Medicinal não liquefeito;
- CAS nº 10102-43-9;
- mistura gasosa composta por Óxido Nítrico (NO) diluído em Nitrogênio (N₂);
- grau de pureza conforme especificações farmacêuticas e normas sanitárias vigentes
- apresentação gasosa;
- produto incolor;
- rastreabilidade do lote;
- identificação conforme normas sanitárias vigentes;
- fornecimento em cilindros apropriados para uso hospitalar.

O fornecimento deverá ocorrer de forma contínua, programada e ininterrupta, conforme demanda assistencial da Unidade Neonatal, competindo exclusivamente à CONTRATADA garantir a continuidade do fornecimento e reposição de cilindros durante toda a vigência contratual.

A CONTRATADA deverá disponibilizar quantitativo de cilindros em comodato suficiente para garantir a continuidade terapêutica da Unidade Neonatal, considerando:

- utilização simultânea dos equipamentos;
- reserva operacional;
- contingência assistencial;
- substituição de cilindros;
- atendimento emergencial; e
- manutenção da autonomia operacional da Fundação Hospital Centenário.

Como referência operacional para o planejamento da contratação, a unidade utiliza atualmente quantitativo estimado entre 04 (quatro) e 06 (seis) cilindros em sistema de rodízio e reserva técnica. Essa informação possui caráter exclusivamente referencial, cabendo à CONTRATADA dimensionar a quantidade e a capacidade dos cilindros necessários à garantia da continuidade do fornecimento, considerando o consumo estimado, a autonomia operacional, o tempo necessário para reposição e as condições de contingência da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

O fornecimento e reposição de cilindros deverá ocorrer mediante programação conjunta com a fiscalização



FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO SÃO LEOPOLDO/RS – BRASIL

contratual da Fundação Hospital Centenário, podendo haver fornecimento emergencial sempre que necessário à continuidade assistencial.

A reposição dos cilindros será de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, incluindo transporte, carga, descarga e entrega dos cilindros cheios ao local definido pela CONTRATANTE, bem como retirada dos cilindros vazios.

Todos os custos relacionados ao fornecimento, transporte, disponibilização dos cilindros em comodato e garantia da continuidade operacional deverão estar inclusos na proposta comercial da licitante.

O fornecimento deverá atender integralmente:

O fornecimento do Óxido Nítrico medicinal deverá atender integralmente às normas da ANVISA, RDCs vigentes, ABNT NBR ISO 7396-1 (quando aplicável) e demais legislações sanitárias e técnicas pertinentes ao fornecimento de gases medicinais