

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

AQUISIÇÃO, **EM CARATER EMERGENCIAL**, DE CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE HEMODERIVADOS/ IMUNO/ TERMOLÁBEIS COM CAPACIDADE DE 120LITROS, 300 LITROS, INCLUINDO A LIGAÇÃO, TESTES DE FUNCIONAMENTO E TREINAMENTO OPERACIONAL, POR EMENDA PARLAMENTAR FEDERAL, PARA OS HOSPITAIS MUNICIPAIS VINCULADOS A ESTA AUTARQUIA VISANDO O ATENDIMENTO A DEMANDA OCASIONA PELO COVID-19.

2. JUSTIFICATIVA

É de domínio público que em 11/03/2020 a Organização Mundial de Saúde declarou Pandemia de Coronavírus, frente a disseminação do vírus e sua letalidade e mortalidade na população acometida. A disseminação do vírus está atingindo todo território do Brasil, como por exemplo, o município de São Paulo, que por sua vez em 16/03/2020 declarou situação de Emergência no município de São Paulo através do Decreto nº 59.283/2020.

Assim, a aquisição das câmaras de hemoderivados são necessários e essenciais nas unidades hospitalares para guarda e conservação das amostras de exames dos pacientes com suspeita de coronavirus que serão encaminhadas para análise e, necessitam de refrigeração em temperatura controlada de 2°C a 8°C até o seu processamento.

3. LOCAL DE ENTREGA E UTILIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

a) HMMMD - Hospital Municipal e Maternidade Mário Degni

Rua Lucas de Leide, 257 – Rio Pequeno – São Paulo - SP

A/C – Diretoria Administrativa - Tel.: (11) 3394-9347/9352

b) HMWP - Hospital Municipal Prof. Dr. Waldomiro de Paula

Rua Augusto Carlos Baumamm, 1074 – Itaquera – SP

A/C – Diretoria Administrativa - Tel.: 3394-9000/9001/9002

c) HMCC - Hospital Municipal Dr. Cármino Caricchio

Av. Celso Garcia, 4815 – Tatuapé – SP

A/C – Diretoria Administrativa - Tel.: 3394-6987/6988/6989

4. DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS

4.1. Descrição Técnica

A) A descrição do equipamento consta no ITEM 12 - **Quadro 01 – Descrição do Item**;

B) As proponentes deverão mencionar na proposta comercial: marca, modelo, nº do registro do produto na ANVISA quando houver, descrição completa do produto ofertado e procedência;

5. DA ENTREGA / LIGAÇÃO / TREINAMENTO OPERACIONAL

- a)** A entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 20 (dias) dias corridos a contar da retirada da **Ordem de Fornecimento**, a qual deverá ser assinada e devolvida ao Setor de Engenharia Clínica em até 02 dias úteis a contar da data de emissão da mesma.
- b)** Os equipamentos deverão ser entregues embalados conforme praxe do fabricante, de modo que a integridade do produto seja preservada durante o transporte e seu armazenamento quando necessário. A proponente vencedora arcará com todos os custos, deixando-o pronto para uso.
- C)** A entrega dos produtos deverá seguir todas as recomendações da instituição, incluindo agendamento prévio com 3 dias de antecedência.
- D)** Imediatamente após a entrega a empresa CONTRATADA deverá realizar a **ligação** dos equipamentos.

- E) Imediatamente após a ligação a Contratada deverá ministrar **treinamento operacional in loco** sem ônus a Contratante, a equipe de profissionais de cada unidade de saúde que serão responsáveis pela manipulação dos equipamentos;
- F) O prazo para conclusão dos serviços elencados nas alíneas "d" e "e" deverão respeitar o prazo estabelecido na alínea "a" deste item, ou seja, todos os serviços (entrega, ligação, testes de segurança elétrica e treinamento operacional) aqui elencados deverão ser realizados em um prazo não superior a 20 dias corridos.

6. DA GARANTIA

- a) O prazo de garantia total para o item deverá ser de no mínimo 12 (Doze) meses, a partir da data de liberação para uso.
- b) A qualidade dos produtos deverão estar em acordo com os requisitos das normas da ABNT e demais legislações vigentes.
- c) Os equipamentos deverão apresentar etiqueta fixada contendo: identificação do fabricante data de fabricação, número de série e campo para preenchimento da data de entrega.
- d) A CONTRATADA deverá garantir a reposição livre de despesas, de qualquer item fornecido considerado defeituoso, devido a eventuais deficiências em seu projeto, matéria-prima, fabricação ou transporte.
- e) A garantia deverá ser prestada no local onde o equipamento for instalado/alocado. Quando houver necessidade do mesmo ser enviado a assistência técnica do fabricante/empresa, os custos de transporte para retirada e devolução ficarão a cargo da contratada, sem nenhum ônus a contratante.
- f) As eventuais intervenções realizadas no período de garantia, deverão ocorrer em prazo não superior a 24 (vinte e quatro) horas úteis após o chamado da unidade, por qualquer meio disponível;

- g) No período da garantia a CONTRATADA fica obrigada a realizar manutenção corretiva caso seja necessário, substituindo sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do produto, salvo quando o defeito for provocado por uso indevido do equipamento, devidamente comprovado;

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

a) No período da garantia a CONTRATADA fica obrigada a realizar manutenção corretiva caso seja necessário, substituindo sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do produto, salvo quando o defeito for provocado por uso indevido do equipamento, devidamente comprovado;

b) As eventuais intervenções realizadas no período de garantia deverão ocorrer em prazo não superior a 24 (vinte e quatro) horas úteis após o chamado da unidade, por qualquer meio disponível, sendo que o técnico da CONTRATADA deverá ir em loco onde o equipamento estiver sendo usado, e caso seja necessário enviar o mesmo até a fábrica ou assistência técnica, os custos e mão obra para locomoção do equipamento ficará a carga da mesma.

c) Indicar empresa autorizada que prestará serviços de assistência técnica e reposição de peças na grande São Paulo, (durante e posterior à garantia);

d) Posterior a Garantia, o fabricante/contratada deverá garantir o fornecimento de peças dos equipamentos pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.

Nota: No caso de distribuidor, este poderá solicitar junto ao fabricante uma declaração que informe que para o modelo de equipamento ofertado será garantido o fornecimento de peças e serviços para o período solicitado, ou seja, por no mínimo 05 (cinco) e fornecer produto novo (de primeiro uso), qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes,

e) Fornecer produto novo, de 1ª linha de fabricação e uso, e qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes,

- f) Efetuar a troca imediata do produto, e sem ônus a esta Administração, caso o equipamento esteja com irregularidades ou divergente das especificações do edital.
- g) Após a entrega dos equipamentos, a empresa deverá agendar com a diretoria administrativa, treinamento operacional à equipe clínica.
- h) A CONTRATADA deverá ministrar o treinamento de operação à equipe clínica da unidade;

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Quando do recebimento do material, caberá a Diretoria Administrativa da unidade, designar uma pessoa responsável para acompanhar e conferir o material;
- b) Se identificado irregularidades, defeitos ou divergência do produto em relação ao especificado no Edital, a Diretoria Administrativa deverá fazer a recusa no recebimento justificando o motivo, e, posteriormente informar a esta Administração sobre tal fato, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- c) Constatadas irregularidades no(s) equipamento(s) entregue(s), a unidade destinatária poderá rejeitá-lo(s) no todo ou em parte, notificando por escrito no documento de entrega. Sendo que, a CONTRATADA deverá comunicar em 1 (um) dia útil contado da notificação por escrito, as providências para sanar a inconformidade relatada, sem prejuízos às demais obrigações quanto ao cumprimento de prazos e aplicação de penalidades cabíveis.

9. REQUISITOS GERAIS

- a) Os produtos deverão atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- b) Os produtos deverão ser acompanhados de manual de operacional em português, placa de identificação fixada ao equipamento contendo a marca, modelo, número de série, data de fabricação, potência entre outros dados relevantes de identificação dos aparelhos.

- c) Os equipamentos passivos de Registro no Ministério da Saúde, deverão estar regularizados;
- d) Atender na íntegra o descritivo dos equipamentos conforme **item 13 - Quadro 01 - Descrição dos itens**;

10. HABILITAÇÃO TÉCNICA

- a) Na proposta deverão constar de forma clara a marca, modelo, fabricante, descrição completa do produto, número do registro do produto na ANVISA e procedência;
- b) Apresentar comprovação, da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do registro do produto, este deverá estar vigente;
- c) Catálogo Técnico Original com foto contendo a marca, modelo, especificação completa do produto ofertado, sendo que estes deverão estar claramente assinalado ou grifada as informações técnicas relevantes, de modo a possibilitar a rápida identificação pela Comissão Técnica responsável pela análise, este deverá estar em língua portuguesa do Brasil ;
- d) Manual do equipamento;
- e) Os proponentes devem apresentar como documento integrante da habilitação pelo menos 01 (uma) cópia autenticada de **Atestado de Capacidade Técnica** emitido por empresa pública ou privada comprovando o fornecimento dos materiais por ela proposto em quantidade mínima de 50% do objeto deste descritivo, de acordo com cada item. Este documento, deverá conter o timbre da instituição emitente, nome legível, cargo e/ou função da pessoa competente por atestar o fornecimento;

11. DO PAGAMENTO

- a) O pagamento somente será efetuado após a conclusão de todas as etapas previstas no item 5, ou seja, após a realização da Entrega, Instalação e Treinamento Operacional.

- b) Para isso a empresa CONTRATADA deverá entregar na unidade de saúde beneficiada com o equipamento, nota fiscal individual para cada hospital.
- c) Após finalizada todas as etapas estabelecidas no item 5, a unidade de saúde beneficiada com o equipamento deverá encaminhar para esta Autarquia, em até 5 (cinco) dias úteis, a nota fiscal juntamente com o Ateste de Recebimento conforme PORTARIA SMG nº 44/15, 10 de outubro de 2015 e a PORTARIA SF nº 159, de 27 de junho de 2017 mencionando a data de conclusão dos serviços estabelecidos no item 5, para prosseguimento do processo de pagamento;
- d) O pagamento será efetuado em parcela única, em até 30 dias após o recebimento da documentação estabelecida nas alíneas “b” e “c” no Setor de Engenharia Clínica desta Autarquia Hospitalar Municipal;

12. DESCRIÇÃO TÉCNICA

A) QUADRO 01 – DESCRIÇÃO DO MATERIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
01	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade 120 litros (Código comprasnet: 150895) Capacidade interna de 120 litros e com gabinete externo tipo vertical, construído em chapas de aço tratadas quimicamente, para evitar processos de corrosão, com revestimento de pintura epóxi na cor branca, montado sobre chassi metálico. Gabinete interno construído totalmente em aço inox e com 3 prateleiras. Deve possuir iluminação interna, isolamento térmico em poliuretano injetado de alta densidade e porta de vidro duplo ou triplo, com sistema antiembaçante e vedação através de perfil magnético. Refrigeração através de compressor hermético, com circulação de gás ecológico isento de CFC e degelo automático com evaporação do condensado. Pannel contra manuseio inadvertido. Com alarmes de temperatura abaixo de 2°C, temperatura alta acima de 8°C, falta de energia elétrica e porta aberta, com tecla de inibição	04

	para silenciar o alarme. Faixa de trabalho de 2°C e 8°C. Sistema de Emergência para falta de energia elétrica com baterias, mantendo todas as funções eletroeletrônicas, inclusive o compressor de frio, com autonomia para até 48 horas. Discador automático que realiza ligações via central telefônica ou linha direta, sempre que ocorrer alarme por problemas de temperatura crítica. Sistema de gerenciamento que emite relatórios e gráficos de performance do equipamento. Dimensões externas aproximadas: Altura 120 x Largura 50 x Profundidade 65 cm Alimentação: 110v 60Hz. Apresentar: Catálogo Técnico com foto, contendo a especificação completa do equipamento ofertado, manual de operação em português, registro vigente na ANVISA de diafragma; isento de óleo - sem necessidade de lubrificante; Dispositivo para controle da intensidade de vácuo; Dispositivo para controle do fluxo de aspiração. Vacuômetro para medição da pressão negativa calibrado até 30 polHg (760 mmHg); Fluxo de aspiração livre 0 á 30 lpm, no mínimo; Sistema de segurança que interrompe a aspiração em caso de frasco cheio; Filtro para conter e isolar soluções aquosas, aerossóis e vapores infectados; dispor de 02 Frascos coletores com capacidade de mínima de 2 litros cada um, de alta resistência a impactos e autoclavável até 121°; Tampão do frasco em silicone, nylon ou outro material resistente, de fácil desmontagem e limpeza; Com um sistema que facilite a remoção do frasco; Suporte para cânulas de aspiração; Baixo índice de manutenção e fácil acesso para executá-la. Alimentação Bivolt 127/2020 com chave seletora Apresentar: Catálogo Técnico original com foto, contendo a especificação completa do equipamento ofertado, manual de operação em português, registro vigente na ANVISA, Possuir certificado de conformidade INMETRO com base na série de normas IEC 60601.	
--	--	--

2	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade mínima 300 litros (Código comprasnet: 271362) Câmara de conservação de medicamentos e vacinas - vertical. Unidade de refrigeração compacta provida de compressor hermético; Ter sistema de ventilação por circulação de ar forçado no sentido vertical que garanta a temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos dentro da câmara, sem provocar vibrações, (livre de CFC, Clorofluorcarboneto); Degelo automático com evaporação do condensado, Mínimo 06 prateleiras; Câmara interna construída em material que evite corrosão e proporcione maior durabilidade ao equipamento e que seja de fácil limpeza e conservação; Isolamento térmico em poliuretano com espessuras de no mínimo 50 mm; Equipado com blocos criogênicos distribuídos de forma eficaz na câmara interna para manutenção inercial da temperatura na falta de energia elétrica; Equipado com porta de vidro duplo ou triplo com sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização dos produtos armazenados; Porta com vedação de borracha e fechamento magnético; Alarme sonoro e visual para indicação de porta aberta; Equipado com sistema de rodízios com freio; Saída USB para transferência dos registros e armazenamento de dados; Conexão com computador via internet através de software de gerenciamento de informações; Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual com bateria e sistema de memória para total segurança de funcionamento; Painel de comando e controle frontal e superior de fácil acesso e visualização, controles áudios-visuais, comando eletrônico digital microprocessado, display em LCD com fundo iluminado com caracteres expandidos, com indicações visuais simultâneas e independentes da temperatura máxima e mínima, temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução, diferencial ajustável da temperatura de controle, pré ajustado em +/- 1°C, temperatura de fácil regulação com configuração 2,0 a 8,0 °C; Equipado com no mínimo 3 sensores internos para controle e monitorização da câmara interna, sendo: um para leitura digital da temperatura, imerso em solução térmica, outro diretamente no ar, e um terceiro, ligado ao sistema de segurança, com atuação totalmente independente; Sistema silenciador de	03
---	---	----

	alarme sonoro com tempo programável; Sinalizador luminoso de equipamento energizado de refrigeração em recuperação; Alarme sonoro de falta de energia com bateria recarregável, carregador da bateria; Sistema analógico de segurança de funcionamento; Sistema de auto check das funções eletrônicas programadas; Chave geral de energia; capacidade volumétrica mínima de 300 litros; Sistema de Emergência para falta de energia elétrica com baterias, mantendo todas as funções eletroeletrônicas, inclusive o compressor de frio, com autonomia para mínima de 16 horas. IDENTIFICAÇÃO: Deverá conter no corpo da câmara de forma legível e permanente a marca do fabricante. Dimensões externas aproximadas: Altura 220 x Largura 70 x Profundidade 75 cm Alimentação: 110v 60Hz. Apresentar: Catálogo Técnico original com foto, contendo a especificação completa do equipamento ofertado, manual de operação em português, registro vigente na ANVISA	
--	--	--

13. QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

ITEM	EQUIPAMENTO / QUANTITATIVO	UNIDADES HOSPITALARES			TOTAL
		HMMMD	HMWP	HMCC	
1	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade 120 litros	1		3	4
2	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade 300 litros		3		3

14. QUADRO DE ESTIMATIVA DE PREÇO DO PRODUTO OFERTADO

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA DOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS	MARCA E MODELO	REGISTRO ANVISA Nº	QTD	PREÇOS	
					UNITÁRIO	TOTAL
1	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade 120 litros			4		
2	Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/ Termolábeis - Capacidade 300 litros			3		

15. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

- A) O menor valor unitário que atenda a todas as exigências deste objeto.



Valéria Moreno Sebulka
Engenharia Clínica
AHM