

## LOTE 2

**Item 01** - 01(um) Tomógrafo Computadorizado e corpo inteiro.

Valor da Garantia: R\$ 8.800,00 US\$ 8.000,00

## LOTE 3

**Item 01** - 01(um) Aparelho de Ultra-som.

Valor da Garantia: R\$ 2.420,00 US\$ 2.200,00

Na seção "Especificações Técnicas" deverá seguir o seguinte padrão:

### 1) Número do Lote

Indicar, em seqüência numérica, cada lote.

### 2) Número do Item

Indicar, em seqüência numérica, cada item.

### 3) Quantidade

Indicar a quantidade desejada de cada item solicitado.

### 4) Equipamento ou Material com as especificações técnicas:

Indicar a especificação técnica do equipamento ou material permanente solicitado.

### Lembre-se:

*A especificação deverá ser elaborada exclusivamente em função das necessidades reais da Instituição, sem o direcionamento de qualquer marca ou modelo de determinado fabricante.*

Um exemplo do edital ICB (licitação internacional) com a especificação de equipamentos:

## SEÇÃO VII ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## LOTE 01

**Item 01** Quantidade 05

### Eletrocardiógrafo:

Eletrocardiógrafo de 01 canal, registro em papel termo-sensível ou termo-reativo com 48mm de largura 30 metros. Pré-amplificador com entrada flutuante (proteção do paciente), teclado em membrana (com tecla tact-switch nos comandos). Bip audível a cada comando do teclado, filtro tremor-somático, com entrada para registro dos sinais externos. Possibilidade de observação do sinal antes do seu registro (Exemplo: testes ergométricos), proteção contra descarga de desfibrilador, instruções de uso gravadas no chassi. Alimentação 110/220 VAC-50/60Hz e 12 Volts externo (ambulância), velocidade 25 e 50 mm/seg., seletor de derivações com chave eletrônica: STD, DI, DII, DIII, AVR, AVF e V, sensibilidade 5,10 e 20mm/mv, sinal de calibração STD em 1mV/cm, impedância de entrada 2,5M, resposta de freqüência: s/filtro 0,05 a 100Hz, c/filtro 0,5 a 40Hz, temperatura de operação 0° c a 40°C, dimensões 110mm altura, 325mm largura, 335 profundidade.

### Acessórios do equipamento:

Deve conter: 1 cabo paciente com 5 vias, 1 cabo força profissional 03 vias, 1 cabo terra, 4 eletrodos (cardioclips) para membros, 1 eletrodo precordial com 1 tubo gel para ECG.

## LOTE 02

**Item 01** Quantidade 02

### Banho Maria:

Deve conter, no mínimo, as seguintes especificações:

✓ Dimensões internas 0,20 x 0,40 x 0,11 m aproximadamente;

✓ 8 estantes com capacidade para 120 tubos;

✓ Faixa de temperatura 37 a 60 graus Celsius;

✓ Tampa e acabamento interno em aço inoxidável;

✓ Termostato frontal com escala, aferido para 36 graus Celsius e 56 graus Celsius regulável, com variação de 0,5 grau Celsius;

✓ Termômetro de mercúrio até 60 graus Celsius com visualização externa;

✓ Potência mínima 250 Watts;

✓ Alimentação elétrica 220 V - 60 Hz.

Para agilizar a análise do edital e evitar a devolução ao beneficiário, o ideal é que, ao montar o escopo e as especificações técnicas, o beneficiário tire uma cópia das Fichas Cadastrais de Equipamentos e Material Permanente (FCEM) e, ao passar o item para as Especificações Técnicas, identificando o número do item e o número do lote, escreva entre parênteses diante de cada item, na ficha cadastral de equipamentos e materiais permanentes (manuscrito), os números do item e do lote correspondentes ao que foi passado para as especificações técnicas.

Tal procedimento evita ambigüidade e diferentes denominações na relação das FCEM e das Especificações Técnicas. Exemplo: Na FCEM, o equipamento aparece denominado como Mesa para Exame e nas Especificações Técnicas como Mesa para Consulta, ou ainda, como Mesa para Aparelhos, o que causa dificuldades e diferenças, e influi na análise dos respectivos quantitativos.

As cópias das FCEM devem ser anexadas às Especificações Técnicas de cada Edital. Elas serão analisadas pelos técnicos do REFORSUS e, posteriormente, arquivadas. As fichas poderão ser usadas, futuramente, para o esclarecimento de dúvidas, prestação de contas e reanálise, caso seja necessária. Elas não farão parte do Edital a ser enviado ao Banco Mundial (BIRD) ou ao Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID).

## RECOMENDAÇÕES:

✓ O volume do edital finalizado normalmente excede 50 folhas. Por este motivo, é aconselhável que seja usada a fonte Times New Roman, tamanho 11, ou Arial, tamanho 10.

✓ Evite fazer o texto das especificações em letras maiúsculas, que ocupam o dobro do espaço, já que o edital será xerocopiado mais de uma vez.

✓ Busque o máximo de clareza na redação, evitando erros de ortografia e ambigüidade, que podem gerar interpretações incorretas. Utilize a terminologia científica, em vez da popular, na descrição dos equipamentos, principalmente quando for necessário traduzir o documento para o inglês.

### Não Esqueça:

Os manuais de operação e de serviço devem ser fornecidos em língua portuguesa, conforme solicitado nos editais.

## PARA MAIORES ESCLARECIMENTOS

### Setor de Engenharia Clínica - REFORSUS

End.: SEPN 510, Bloco A, 3º Andar, Sala 308  
Brasília - DF - CEP: 70.750-515  
Telefone: (061) 340-0788 - FAX: (061) 447-1402  
Eng. Clínico - Ricardo Alcoforado Maranhão Sá  
e-mail: ricardo.sa@saude.gov.br  
Eng. Clínico - Domenico Caruso  
e-mail: domenico@saude.gov.br  
Eng. Clínico - Marcelo Gutierrez  
e-mail: marcelo.gutierrez@saude.gov.br  
Enfermeira - Mônica Iassanã dos Reis  
e-mail: monica.reis@saude.gov.br



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA ESPECIFICAÇÃO E MONTAGEM DE LOTES DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

## 1 - INTRODUÇÃO

Em complemento às diretrizes editadas pelo Projeto REFORSUS, este documento tem como objetivo orientar os proponentes na confecção dos lotes de equipamentos e materiais permanentes e de suas especificações técnicas, facilitando a confecção do edital de licitação.

## 2- ELABORAÇÃO DO EDITAL

Para a elaboração do Edital de Licitação, a Instituição deve constituir uma equipe técnica para a aquisição dos equipamentos médico-hospitalares pretendidos, da qual devem necessariamente participar:

- ✓ os profissionais (médicos, enfermeiros e outros) responsáveis pelo uso clínico dos equipamentos, ou representante por eles indicados;
- ✓ o dirigente da unidade responsável pela gerência e manutenção dos equipamentos adquiridos pela Instituição, ou representante por ele indicado;
- ✓ outros profissionais que irão utilizar os equipamentos e materiais permanentes.

A equipe técnica instituída para aquisição dos equipamentos médico-hospitalares deve ter como atribuição principal a elaboração do escopo e das especificações técnicas dos equipamentos, em conformidade com as prescrições deste documento, a serem incluídas no edital de licitação.

A especificação dos equipamentos e materiais permanentes deve ser elaborada de forma clara e

objetiva, sem direcionamento a qualquer marca, e em função das necessidades das instituições contempladas. É necessário seguir uma metodologia detalhada para obter o resultado esperado. Essa metodologia é apresentada adiante.

### 2.1 - Listagem dos Equipamentos Médico-Hospitalares e Materiais Permanentes

Para o início desta etapa, é necessário que a equipe de elaboração do edital tenha em mãos a listagem de equipamentos e materiais permanentes aprovados pela Unidade de Gerência do Projeto (UGP) e uma listagem descrevendo todos os equipamentos, ainda de forma superficial do ponto de vista técnico, contendo as configurações básicas, quantidades e estimativa de custos. Essa listagem deverá ser analisada com muita atenção para que se evite futuras dúvidas e erros, uma vez que a equipe de aquisição deverá se basear nessas informações para, posteriormente, confeccionar as especificações técnicas detalhadas.

Caso não haja um banco de dados contendo todas as especificações técnicas, deve-se proceder a uma coleta de informações em manuais, catálogos e literatura pertinentes ao equipamento em questão. Essa coleta deve ser iniciada aproveitando-se o material já existente e disponível na Instituição. Em complemento a essas informações, pode-se coletar dados sobre os equipamentos disponíveis, junto aos fabricantes, e realizar uma pesquisa com usuários experientes para dar prioridade às características médicas de fundamental importância. Essas características servirão de subsídios para uma investigação dos produtos existentes no mercado. Além das informações mencionadas anteriormente,

deve-se fazer um levantamento sobre normas técnicas, regulamentações e outros dispositivos legais, relacionados a cada equipamento em questão, para evitar uma aquisição em desacordo com a legislação em vigor.

De posse dessas informações, a equipe deverá elaborar as especificações técnicas, detalhando os requisitos médicos em relação a cada equipamento, incluindo objetivos, parâmetros de medida ou estimulação, faixas, restrições, etc.

Nessas informações de caráter médico deverão constar:

- ✓ especificação das variáveis fisiológicas;
- ✓ abrangência das variáveis fisiológicas (faixa de temperatura, faixa de pressão, etc.);
- ✓ restrições de natureza médica (tempo de disparo de um determinado alarme em caso de alguma intercorrência, tipo de apresentação dos resultados a serem obtidos - monitor de vídeo, papel, display -, possibilidade de infecção em caso da não utilização de um determinado acessório do equipamento, alarmes audiovisuais por meio de display, etc.).

Para cada equipamento definido deve ser feito um levantamento detalhado dos acessórios que deverão acompanhá-lo, observando a real necessidade, e destacando aqueles de fundamental importância para o bom funcionamento, tanto do equipamento quanto do ambiente onde será utilizado.

É freqüente a aquisição de materiais cujos acessórios indispensáveis ao seu funcionamento não foram considerados pela equipe de compras, exigindo uma nova licitação que, além de demorada e dispendiosa, desacredita a equipe perante a administração e o usuário.

Conhecendo as normas e legislações aplicáveis, deve-se elaborar detalhadamente os requisitos derivados, dando ênfase aos itens de segurança, tais como: eletricidade, impacto ambiental, contaminação, radiação, etc.

Com todos os dados, (médicos, técnicos e legais), a equipe de aquisição consolidará os termos e apresentará uma descrição genérica para cada equipamento.

Abaixo, são descritos os itens que devem ser abordados, quando aplicáveis, na confecção da especificação detalhada dos equipamentos e materiais permanentes a serem adquiridos.

#### 1 - Nome do Material ou Equipamento

Apresentar o nome que comumente identifica o equipamento desejado.

#### 2 - Características de Utilização

Especificar se o material é descartável ou reutilizável, implantável ou não, invasivo ou não, esterilizável ou não, etc.

#### 3 - Tipo de Montagem

Especificar como o material ficará montado para a utilização. *Exemplo:* bancada, piso, sobre rodízios, estativa, portátil, fixo, transportável, etc.

#### 4 - Configuração Física

Especificar as características físicas especiais do material ou de parte dele. *Exemplo:* modular, integrado, disposição física (vertical ou horizontal), tipo e forma de acesso físico, tipo e forma de conexão, etc.

#### 5 - Princípio de Funcionamento

Caso seja aplicável, especificar o princípio de funcionamento. *Exemplo:* sistema venturi, ultra-som, piezolétrico, elétrico, pneumático, hidráulico, mecânico, eletro-mecânico, etc.

#### 6 - Capacidade Nominal

Indicar a quantidade de trabalho que o material pode processar por ciclo. *Exemplo:* volume de exames por hora, número de amostras processadas por hora, etc.

#### 7 - Dimensões Físicas

Indicar as dimensões físicas aproximadas internas e/ou externas do equipamento.

*Exemplo:* em metro, em centímetro e em milímetro.

#### 8 - Faixa de Funcionamento

Indicar os limites inferior e superior que o equipamento pode processar, medir, monitorar. *Exemplo:* faixa de temperatura, pressão, velocidade, etc.

#### 9 - Controles

Indicar todos os parâmetros que podem ser ajustados pelos controles. *Exemplo:* Volume corrente de mistura ar / O<sub>2</sub>, temperatura do paciente, frequência respiratória, etc.

#### 10 - Alarmes

Indicar quais os parâmetros que devem ser monitorados ou protegidos por alarmes, ajustes das faixas, alarmes audiovisuais, etc. *Exemplo:* faixa de alarmes de um monitor cardíaco.

#### 11 - Modo de Indicação e Registro dos Parâmetros

Especificar como os parâmetros devem ser registrados ou indicados. *Exemplo:* tela de monitor, vídeo, registrador térmico, impressora, etc.

#### 12 - Exatidão

Expressar o valor máximo do erro permitido para o equipamento. É calculado pela seguinte fórmula: (valor medido - valor real) x 100/valor medido. *Exemplo:* uma bomba de infusão infantil deverá ter no máximo um desvio do valor real de 2%, ou seja, uma exatidão de 2%.

#### 13 - Precisão

Especificar qual a precisão necessária, ou seja, o número de casas decimais após a vírgula necessárias à utilização apropriada do equipamento.

#### 14 - Sensibilidade

Especificar qual a sensibilidade necessária, ou seja, o incremento mínimo na entrada que

produz uma alteração do valor na saída. *Exemplo:* um transdutor de pressão deverá ter uma resposta de 5,0 milivolts para uma variação de pressão de 1,0 milímetro de mercúrio.

#### 15 - Resolução

Especificar qual é a resolução necessária, ou seja, o valor mínimo da escala de medida ou registro que o material tem capacidade de fornecer. *Exemplo:* em uma escala de 1 a 100, cada subdivisão do indicador tem uma resolução de uma unidade (resolução de uma unidade por divisão).

#### 16 - Saídas e Entradas

Especificar quantas e quais devem ser as entradas e saídas, suas características e compatibilidade necessária. *Exemplo:* entrada e/ou saída isolada, saída padrão RS232C, etc.

#### 17 - Acessórios

Especificar quantos e quais os acessórios devem acompanhar o equipamento, suas características e finalidades. *Exemplo:* cabos, eletrodos, transdutores, circuitos de paciente, etc.

#### 18 - Características de Construção

Especificar as características de construção e acabamento do material. *Exemplo:* protegido contra corrosão, em aço inoxidável, biocompatível, cor, etc.

#### 19 - Segurança

Especificar quais os requisitos ou materiais que devem ser incorporados visando à segurança do paciente, do usuário e do ambiente nos aspectos elétrico, mecânico, de radiação, bacteriológico, químico, etc.

#### 20 - Alimentação

Especificar quais as fontes de alimentação que o equipamento deverá ter. *Exemplo:* elétrica 110 e/ou 220 Volts, corrente contínua (DC) ou alternada (AC), vácuo, gases, bateria, etc.

#### 21 - Exigências técnicas ou normativas

Nos equipamentos que apresentam exigências técnicas definidas em normas nacionais, não se faz necessário que essas características sejam citadas na especificação. Deste modo, deve ser citada a norma referente a esse equipamento.

#### 2.2 - Determinação dos Grupos de Equipamentos Semelhantes ou Lotes

Com a especificação técnica finalizada, a próxima etapa é a formação dos lotes. Na construção desses grupos de equipamentos e materiais permanentes deve ser observado um princípio básico: todos os itens de um determinado lote devem ser oferecidos por fabricantes únicos. Isto agiliza o processo licitatório, além de reduzir o custo do lote.

Para facilitar a sua compreensão, vamos dar alguns exemplos de lotes:

- ✓ Mobiliário: camas Fowler, cama simples, macas, berço;
- ✓ Mobiliário: armário vitrine, mesas de consultório, cadeiras;
- ✓ Odontologia: todos os equipamentos que compõem o equipo odontológico;
- ✓ Informática: todos os equipamentos referentes à área de informática;
- ✓ Monitores: monitor multiparâmetro, monitor de ECG, desfibrilador, eletrocardiógrafo;
- ✓ Neonatologia: incubadora, berço aquecido, unidade de fototerapia, incubadora de transporte, radiômetro;
- ✓ Anestesia: todos os equipamentos referentes à área de anestesia, como carro de anestesia;
- ✓ Ventiladores/Respiradores: todos os equipamentos referentes à área de ventilação;
- ✓ Focos: foco cirúrgico, foco auxiliar com ou sem pedestal.
- ✓ Mesas cirúrgicas: mesa cirúrgica, mesa obstétrica, mesa ginecológica, mesa ortopédica;
- ✓ Radiodiagnóstico: todos os aparelhos de imagem por raio-x, com exceção do mamógrafo, raio-x odontológico e

Tomógrafo, que deverão ser licitados em lotes separados.

✓ Ressonância Magnética: deve ser licitada em um lote separado.

Após a separação dos equipamentos por lotes e respectivos itens, a equipe deverá inserir a relação de lotes de equipamentos com a sua especificação técnica no edital de licitação. Esta relação de lotes deverá ser inserida nas seções: "Escopo do Fornecimento" e "Especificações Técnicas".

Na seção "Escopo do Fornecimento" deverá seguir o seguinte padrão:

#### 1) Número do Lote

Indicar, em seqüência numérica, cada lote.

#### 2) Número do Item

Indicar, em seqüência numérica, cada item.

#### 3) Nome do Equipamento ou Material

Indicar os nome dos equipamentos ou materiais permanentes de cada lote.

#### 4) Quantidade

Indicar a quantidade desejada de cada item solicitado.

#### 5) Garantia de Proposta (R\$)

Indicar o valor em Real (R\$), no caso de licitação nacional, e em Real e Dólar (R\$ e US\$), no caso de Licitação Internacional, por lote. Um padrão a ser seguido é 1% do valor estimado para a aquisição do lote.

#### EXEMPLOS

A seguir, um exemplo de edital ICB (licitação internacional) com o escopo de fornecimento:

#### SEÇÃO VI ESCOPO DO FORNECIMENTO

#### LOTE 1

**Item 01 - 01(um) Aparelho de Raio - X 800 MA.**  
Valor da Garantia R\$ 3.080,00 US\$ 2,800.00