

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de Instrumental Cirúrgico para cirurgias videolaparoscópicas para o Hospital Municipal Getúlio Vargas da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através da modalidade de Sistema de Registro de Preços, com a validade de 12 meses, conforme especificações contidas no memorial descritivo.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 A aquisição de Instrumental Cirúrgico para cirurgias videolaparoscópicas, destina-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes desta unidade de saúde, considerando o crescente aumento de cirurgias por vídeo, seus benefícios aos usuários e as vantagens das videolaparoscopias como a redução no tempo de cirurgia e de internação, na incidência e na intensidade da dor no pós-operatório e menor trauma cirúrgico. A não aquisição dos materiais acarretará prejuízo e risco à saúde dos pacientes atendidos na instituição. Esses recursos são essenciais para proporcionar um ambiente propício ao cuidado, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos.

Diante desse propósito, a realização do Processo Licitatório se faz necessária, garantindo a legalidade e transparência inerentes a esse procedimento, assegurando, assim, a obtenção dos itens requeridos de forma adequada e em conformidade com as normativas vigentes.

3. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

3.1 A empresa contratada obriga-se a:

3.1.1 Fornecer os materiais médico hospitalares, conforme exigências do Edital, do Termo de Referência, Memorial Descritivo, do Contrato, da Proposta, da Lei de Licitações e do Pregão eletrônico, bem como Decretos regulamentadores e legislação específica atinente ao objeto no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada, com frete pago, devendo realizar a entrega dos materiais no Bloco Cirúrgico;

3.1.2 Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo 07 (sete) dias úteis contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada.

3.1.3 Manter durante a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na



licitação.

3.1.4 Atender obrigatoriamente a todas as condições específicas constantes no Memorial Descritivo.

3.1.5 Os produtos, objetos deste edital, deverão ser entregues diretamente na Unidade do bloco cirúrgico, nos seguintes endereços:

HOSPITAL MUNICIPAL GETULIO VARGAS

CNPJ: 13.183.513/0001-27

Rua Pinheiro Machado, 331, Diehl

Sapucaia do Sul RS, CEP: 93210.1803

Telefone: (51) 3451 8200 - ramal 224

Segunda-feira a sexta-feira das 08h às 12h e das 13h às 16h

3.1.6 Recebimento provisório - no ato da entrega do objeto, no Setor que procederá à conferência de sua conformidade com as especificações do Edital, da Ata de Registro de Preços e/ou do Contrato. Caso não haja qualquer impropriedade explícita, será atestado esse recebimento;

3.1.7 Recebimento definitivo - em até 7 dias úteis após o recebimento provisório, mediante “atesto” na nota fiscal/fatura, após comprovada a adequação aos termos contratuais e desde que não se verifique defeitos ou imperfeições;

3.1.8 A entrega dos materiais deverá ocorrer, conforme necessidade e solicitação prévia enviada pela unidade de compras;

3.1.9 O prazo de entrega será de até 07 (sete) dias úteis, contados a partir da solicitação, sendo que qualquer prazo superior a esse deverá ocorrer somente com a prévia autorização da Unidade de Bloco Cirúrgico, sob pena de aplicação das sanções previstas no item 21;

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

3.1.11 A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV;

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



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

3.1.14 A empresa **CONTRATADA** deverá fornecer instruções sobre cuidados e condições de armazenagem;

3.1.15 Cada fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação da Unidade de Farmácia da **FHGV**, através da respectiva Autorização de Fornecimento do produto (Ordem de Compra);

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

3.1.17 A licitante deverá dar garantia de que o produto ofertado será substituído, sem ônus para o FHGV, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos neste edital;

3.1.18 Os instrumentais solicitados deverão vir em embalagens íntegras, onde conste a composição, data de fabricação e validade dos produtos. Não serão recebidos produtos em embalagens violadas (furadas, rasgadas, amassadas ou enferrujadas);

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

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

3.1.21 A análise de cada produto será realizada pela área através de catálogos durante o processo licitatório, havendo necessidade poderá ser solicitado amostras, mediante solicitação da pregoeira.

4. ESTIMATIVAS E MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA	QTD.
1	8419	AGULHA DE VERES AUTOCLAVÁVEL DE 13CM DE COMPRIMENTO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	2
2	5414	BANDEJA DE INOX 30X25X5	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04



3	5503	BANDEJA DE INOX GRANDE TAMANHO 50X40X7CM	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
4	8430	CABO DE DIATERMIA MONOPOLAR COM CONECTOR DE 4MM	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
5	13737	Camisa endoscópica interna tipo BETTOCCHI com 4.3MM e canal operatório 5 5FR para uso com ÓTICA 2,9MM	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01
6	13870	CAMISA ENDOSCÓPICA PARA CISTOSCOPIA 21 FR, COM OBTURADOR	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01
7	8424	CÂNULA DE COAGULAÇÃO TIPO GANCHO" L", AUTOCLAVÁVEL DE 5MM DE DIÂMETRO E 36CM DE COMPRIMENTO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
8	8423	CÂNULA DE IRRIGAÇÃO E SUCÇÃO AUTOCLAVÁVEL DE 5MM E 36CM DE COMPRIMENTO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	2
9	8422	DISPOSITIVO DE REDUÇÃO DE DIÂMETRO DE TROCATER DE 11MM PARA 06MM	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
10	5736	ENDOSCOPIO RÍGIDO AV= 30° D=4MM, C=30CM AUTOCLAVÁVEL E COM SISTEMA ÓTICO AVANÇADO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
11	9974	EVACUADOR COMPLETO ELLIK PARA USO NA CAMISA DE CISTO URETRO RESSECTOSCOPIA	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01
12	13735	ÓTICA DE 2.9 MM, ENDOSCÓPIO RÍGIDO DE 2,9MM DE DIÂMETRO E 30° DE VISÃO, COMPRIMENTO 302MM.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01
13	9527	PASSA FIO REUTILIZÁVEL EM ALUMÍNIO DE 25MM PARA UTILIZAR EM CONJUNTO COM A PINÇA DE FECHAMENTO DE APONEUROSE	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
14	8429	PINÇA COM MANDÍBULA 2 X 3 DENTES	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
15	13838	PINÇA D= 5 FR., C= 34 CM. SEMIRÍGIDA, DUPLA AÇÃO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
16	9046	PINÇA FLEXÍVEL PARA CORPO ESTRANHO, AUTOCLAVÁVEL, DUPLA AÇÃO, DIÂMETRO DE 7FR E	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02



		COMPRIMENTO DE 40 CM		
17	13736	PINÇA HARTMANN 20CM PARA RETIRADA DE DIU- EM AÇO INOX	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
18	8459	PINÇA LITOTRITOR DE VÍDEO CIRURGIA PARA A RETIRADA DE CÁLCULO DE BEXIGA	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
19	8425	PINÇA TIPO ENDOCLINCH, AUTOCLAVÁVEL	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
20	8427	PINÇA TIPO KELLY, AUTOCLAVÁVEL	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
21	8426	PINÇA TIPO REDDICK-OLSEN, AUTOCLAVÁVEL	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
22	13872	PONTE PARA BAINHA DE CISTOSCÓPIO DE UROLOGIA	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01
23	13839	TESOURA D= 5 FR, C= 34 CM, BOCA ROMBA. SIMPLES AÇÃO.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02
24	8428	TESOURA ELETRO- CIRÚRGICA TIPO METZEMBAUM	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
25	8420	TROCATER AUTOCLAVÁVEL DE 06MM DE LARGURA E 10,5CM DE COMPRIMENTO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
26	8421	TROCATER AUTOCLAVÁVEL DE 11MM DE LARGURA E 10,5CM DE COMPRIMENTO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04
27	13869	URETOROSCÓPIO SEMI- RÍGIDO PONTA DISTAL 7FR., 8.4-9.9FR., CANAL DE TRABALHO 3.4FR	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01

5.DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

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

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

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

- 5.2.1 Registro comercial, no caso de empresa individual;
- 5.2.2 Prova de inscrição Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 5.2.3 Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- 5.2.4 Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- 5.2.5 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal; “Certidão de Débitos Relativos ao Crédito Tributário e à Dívida Ativa”;
- 5.2.6 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual;
- 5.2.7 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente;
- 5.2.8 Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;
- 5.2.9 Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;
- 5.2.10 Certidão negativa de débitos trabalhistas;
- 5.3 Declaração da proponente de que não pesa contra si declaração de INIDONEIDADE expedida por Administração Pública de qualquer esfera;
- 5.4 Declaração de que não emprega Menor de 18 anos;
- 5.5 Declaração de que não possui vínculo empregatício com a FHGV;
- 5.6 Certidão simplificada ou cópia do enquadramento em Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP autenticada pela junta comercial, quando for o caso.

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

5.7 Documentação de Qualificação Técnica:

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

5.7.2 Caso o Registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que a mesma tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante



everá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, §6.º da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 79.094/77.

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

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

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

6. DA FISCALIZAÇÃO

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

7. PARCELAMENTO

Para este objeto será respeitado o princípio do parcelamento dos itens, propiciando a ampla participação de interessados, sendo que não há motivos para a aglutinação em lote único.

8. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1 O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas em uma única parcela, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do material médico ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A

n

ota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.

8.1.1 O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto no subitem 7.1. deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

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

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas deste processo de licitação serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamento durante o transcurso do processo licitatório (Edital).

10. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

11. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela Elaboração do TR e Fiscal, Gestor(a)
e fiscal do contrato:

Patrícia da Mota Mann
Enfermeira Coord. Bloco Cirúrgico
Gestor do Contrato

Daiane da Silveira Torma
Enfermeira RT do CME
Fiscal do Contrato