

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de materiais de Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPME) para o Hospital Municipal Getúlio Vargas da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, para realização compor os itens de necessidades em procedimentos cirúrgicos, 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 dos materiais OPME's destinam-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes submetidos a cirurgias desta unidade de saúde. Esses recursos são essenciais para proporcionar um procedimento cirúrgico seguro e de qualidade, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes que necessitam de cuidados cirúrgicos. 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 de OPME, 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 24h contados a partir da emissão do comunicado de uso à Contratada, com frete pago, devendo realizar a entrega dos materiais no Centro de Materiais e Esterilização (CME);
- 3.1.2** Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo 24h contados a partir da emissão do Comunicado de uso a 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 CME, nos seguintes endereços:



HOSPITAL MUNICIPAL GETULIO VARGAS

CNPJ: 13.183.513/0001-27

Rua Pinheiro Machado, 331, Diel

Sapucaia do Sul RS, CEP: 93210.1803

Telefone: (51) 3451 8200

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 5 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 em parcelas mensais, sob forma de CONSIGNAÇÃO, conforme necessidade e solicitação prévia enviada pelo setor de compras;
- 3.1.9** O prazo de entrega será de até 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da solicitação, sendo que qualquer prazo superior a esse deverá ocorrer somente com a prévia autorização do setor de Bloco Cirúrgico, sob pena de aplicação das sanções previstas no item 22.
- 3.1.10** Todos os produtos deverão ser entregues em embalagens íntegras, onde constem a data de fabricação e validade dos produtos, sendo que não serão recebidos produtos em embalagem violada (furadas, rasgadas, amassadas).
- 3.1.11** A Contratada deverá 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;
- 3.1.12** Reposição do material em consignação em até 24 (vinte e quatro) horas após o comunicado de uso. A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV.
- 3.1.13** 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

a
d



equado, no prazo máximo de 24 (vinte quatro) horas.

3.1.14 Será permitida somente uma substituição conforme descrita no item acima, após serão aplicadas as penalidades cabíveis.

3.1.15 A empresa CONTRATADA deverá fornecer instruções sobre cuidados e condições de armazenagem.

3.1.16 Cada fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação do SETOR DE COMPRAS da FHGV, através da respectiva Autorização de Fornecimento do produto (Ordem de Compra).

3.1.17 Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal/Fatura correspondente. Identificação interna do documento E2S4ZHJAA9-FK3XJFP2

3.1.18 A licitante deverá dar garantia de que o produto ofertado será substituído, sem ônus para o Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos neste edital.

4. ESTIMATIVAS E MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	LOTE	COD HMGV	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA	QUANTIDA DE MENSAL	QUANTI DADE ANUAL
1	1	13772	KIT SLING COM AGULHAS TRANSOBTURATÓRIAS E TELA DE DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR MEDINDO APROXIMADAMENTE 10MM DE LARGURA E 500MM DE COMPRIMENTO.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02	24
2	2	7953	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO COM DUPLO SISTEMA / CÓD SUS: 07.02.05.054-7 MATERIAL SOB CONSIGNAÇÃO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	10	120
3	2	7954	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO GRANDE (ACIMA DE 401M²)/ CÓD SUS: 07.02.05.055-5 MATERIAL SOB CONSIGNAÇÃO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	10	120



4	2	7955	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO MÉDIA (DE 101 A 400M ²)/ CÓD SUS: 07.02.05.056-3 MATERIAL SOB CONSIGNAÇÃO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	25	300
5	2	7956	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO PEQUENA (ATÉ 100M ²)/ CÓD SUS: 07.02.05.057-1 MATERIAL SOB CONSIGNAÇÃO	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	30	360
6	3	7957	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE 75MM A 80MM CÓD SUS: 07.02.05.028-8	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	30	360
7	3	7842	CARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE 75M A 80MM CÓD SUS: 07.02.05.028-8	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	40	480
8	3	8408	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DE DE 44MM A 47MM CÓD SUS: 07.02.05.028-8	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	6	72
9	3	8410	CARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR 44M A 47MM CÓD SUS: 07.02.05.028-8	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	7	84
10	3	7959	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL 21MM A 25MM CÓD SUS: 07.02.05.026-1	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	6	72
11	3	8004	GRAMPEADOR LINEAR INTRALUMINAL 26 a 29M CÓD SUS: 07.02.05.026-1	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	8	96
12	3	8005	GRAMPEADOR LINEAR INTRALUMINAL 30 a 33MM CÓD SUS: 07.02.05.026-1	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial	10	120

TOTAL		184	2.208
-------	--	-----	-------

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**. Na ausência da apresentação do documento de comprovação dos dados cadastrais 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 deverá 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

confor

me 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 nota 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 Orçamentação durante o transc



urso 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 , Gestor(a) e fiscal do contrato:

Daiane	da	Rocha	Silveira	Torma
Patrícia da Mota	Mota Mann			

Fiscal de
contrato: Daiane Torma