

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de Instrumental para realização de cirurgias urológicas no Hospital Municipal Getúlio Vargas de Sapucaia do Sul, através da modalidade Dispensa de Licitação, com a validade de 12 meses, conforme especificações contidas no memorial descritivo.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 A aquisição de Instrumental para realização de cirurgias urológicas, destina-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes desta unidade de saúde, aumento considerando a alta demanda proveniente da secretaria de saúde e necessidade do tratamento cirúrgico adequado aos pacientes encaminhados ao serviço, além dos casos recebidos na emergência do hospital.

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.

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 15 (quinze) dias ininterruptos 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 ininterruptos 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.

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 de Farmácia, 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 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 O fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação da Unidade Bloco Cirúrgico 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.

4. ESTIMATIVAS E MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	Descrição
1	8168 - BAINHA INTERIOR PARA RESSECTOSCÓPIO KARL STORZ (27050 XA) / BAINHA INTERIOR PARA RESSECTOSCÓPIO KARL STORZ (27050 XA), ROTATIVA, COM CERÂMICA ISOLAMENTO, 27050 SL, 26 F.
2	8934 - ELEMENTO DE TRABALHO COM MOLA DE AÇÃO POR DEDO POLEGAR PARA CIRURGIAS RESSECTOSCÓPICAS / Elemento de trabalho com mola de ação por dedo polegar para cirurgias ressectoscópicas compatível com material Karl Storz.
3	9976 - BAINHA DE RESSECTOSCÓPIO / Bainha de Ressectoscópio, incluindo tubo de conexão para entrada e saída, 26 Fr., bico oblíquo, interno giratório bainha com isolamento cerâmico, para uso com Elementos de Trabalho

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 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 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 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 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. JUSTIFICATIVA PARA A DISPENSA DO ETP

A NLLC faculta a elaboração do ETP no inc. I, nos casos de dispensa em razão do valor (art. 75, inc. I e II), nos casos de guerra, estado de defesa, estado de sítio, intervenção federal ou _____ de

grave perturbação da ordem (art. 75, inc. VII) e nas contratações emergenciais (art 75, inc. VIII).

O caso em tela se trata de uma situação emergencial na qual se mostra necessária a compra de instrumentais para realização de cirurgias urológicas devido a alta demanda de pacientes aguardando.

Dessa forma, resta justificada ausência de ETP no caso em tela.

12. 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