

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) 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 dos OPMEs destina-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes submetidos à procedimentos cirúrgicos de traumatologia na instituição. Esses recursos são essenciais para proporcionar qualidade e segurança ao tratamento cirúrgico, contribuindo significativamente para a melhora da qualidade de vida pós procedimento. 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 48h, contados a partir da emissão da solicitação 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 48h contados a partir da emissão da solicitação 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 GETÚLIO VARGAS



CNPJ: 13.183.513/0001-27

Rua Pinheiro Machado, 331, Diehl

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 - 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 nenhuma impropriedade explícita, será atestado esse recebimento;

3.1.7 A entrega dos materiais deverá ocorrer dentro de um período de 48h, sob forma de consignação, conforme necessidade do setor demandante;

3.1.8 O prazo de entrega será de até 48 (quarenta e oito) horas, contados a partir da solicitação, sendo que qualquer prazo superior a esse deverá ocorrer somente com a prévia autorização do setor de CME, sob pena de aplicação das sanções previstas no item 22.

3.1.9 Todos os produtos deverão ser entregues em embalagens íntegras, onde constem a data de fabricação e validade dos produtos, conforme a RDC nº 15, sendo que não serão recebidos produtos em embalagem violada (furadas, rasgadas, amassadas ou que sugiram perda da sua integridade).

3.1.10 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;

3.1.11 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 24 (vinte quatro) horas.

3.1.13 Será permitida somente uma substituição conforme descrita no item 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 do setor demandante (CME/Bloco Cirúrgico) da FHGV, através de e-mail previamente acordado.

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

3.1.17 Após o uso, a CONTRATANTE deverá comunicar à CONTRATADA os itens utilizados no mesmo e-mail utilizado para a solicitação do material. Diante disto, a CONTRATADA emitirá a nota fiscal em nome do paciente comunicado, contendo data e nome do procedimento realizado, nome do médico responsável pelo procedimento, lista



dos materiais utilizados no procedimento (quantidade, nomenclatura compatível com a solicitada no Memorial Descritivo e Código de Cobertura da Tabela SUS).

3.1.18 A CONTRATADA fica incumbida de fornecer, juntamente com a nota fiscal, as etiquetas de identificação do material utilizado e comunicado pela CONTRATANTE. As etiquetas serão fornecidas impressas, em material autocolante, sem ônus para a CONTRATANTE e deverão conter os dados exigidos na legislação vigente (Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012).

3.1.19 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.

3.1.20 A devolução do material não utilizado deverá ser disponibilizada pelo setor demandante. A CONTRATADA deverá recolher o material restante ou não utilizado na área demandante (CME/Bloco Cirúrgico) mediante conferência e assinatura dos responsáveis.

4. ESTIMATIVAS E MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	LOTE	CÓD HMGV	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA	QUANTIDADE MENSAL	QUANTIDADE ANUAL
01	01	7718	ANCORA - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.002-3 / De 2,0mm à 5,0mm – Inclui caixa completa de instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
02	01	7706	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.007-4	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
02	02	7707	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL P/HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/METÁLICO P/HEMIARTROPLASIA MONOPOLAR - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.012-0	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96
02	03	7708	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.016-3 – Inclui caixa completa de instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
02	04	7713	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.021-0 – Inclui caixa completa de instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48



02	05	7711	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL/UMERAL - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.125-9	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
02	06	7712	CIMENTO S/ ANTIBIOTICO - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.138-0	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
02	07	7714	CIMENTO C/ ANTIBIOTICO - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.008-2	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
03	01	7734	PLACA EM L 2,7MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.095-3 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
03	02	7736	PLACA EM T 2,7MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.098-8 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
03	03	8173	PARAFUSO CORTICAL 2,7 MM - CÓDIGO TABELA SUS :07.02.03.068-6 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
03	04	9944	PLACA 1/3 TUBULAR 2,7MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.130-5 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
03	05	7743	PLACA SEMITUBULAR 2,7 MM-CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.107-0 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
04	01	8182	PRÓTESE DE CABEÇA DE RADIO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.112-7 -Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
05	01	8204	PLACA RETA DE 2,0MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.135-6 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
05	02	7729	PLACA EM T DE 2,0MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.133-0 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
05	03	9945	CAIXA PARAFUSO CORTICAL 2,0 MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.067-8 - Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	05	60
06	01	8203	PARAFUSO CORTICAL 1,5 MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.066-0 - Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02	24
06	02	7742	PLACA EM L 1,5MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.131.3 - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02	24
06	03	8205	MINI PLACA EM T OU L - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.136-4 - De 1,5mm ou inferior/ Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02	24



06	04	7738	PARAFUSO BLOQUEADO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.132-1 – Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	05	60
07	01	8186	PLACA DE RECONSTRUÇÃO EM TITÂNIO P/ FRATURA DE MANDÍBULA - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.05.047-4 - Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
08	01	8185	PLACA DE TITÂNIO SISTEMA MINI/MICROFRAGMENTOS -CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.05.048-2 – De 1,0mm à 2,5mm - Inclui parafusos e caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
09	01	7698	PINO DE SHANTZ - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.080-5	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	20	240
10	01	7720	COMPONENTE UMERAL CIMENTADO / FIXAÇÃO BIOLÓGICA - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.029-5 - Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
10	02	9946	COMPONENTE UMERAL CIMENTADO FIXAÇÃO BIOLÓGICA DE REVISÃO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.030-9 - Inclui caixa com instrumental	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
10	03	7714	CIMENTO C/ ANTIBIÓTICO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.008-2	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
10	04	7712	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.138-0	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48
11	01	8199	PARAFUSO METÁLICO DE INTERFERÊNCIA – CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.071-6	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12
TOTAIS					87	1.044

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 nº 14.133/2021.

7. PARCELAMENTO

7.1 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

9.1 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 transcurso do processo licitatório (Edital).

10. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

10.1 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 Mota Mann

Fiscal de contrato:

Daiane da Rocha Silveira Torma
Enfermeira RT do CME

Gestor(a) do Contrato:

Patrícia da Mota Mota Mann
Enfermeira Coord. Bloco Cirúrgico

Sapucaia do Sul, 04 de agosto de 2025