



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

A aquisição do instrumental específico permite diagnóstico precoce de patologias intrauterinas e evita à necessidade de encaminhamento hospitalar, reduzindo filas, otimizando recursos públicos e garantindo atendimento humanizado e resolutivo às usuárias.

2. JUSTIFICATIVA

A histeroscopia diagnóstica permite identificar miomas e pólipos (que terão indicação de retirada cirúrgica posterior), septos e sinéquias (alterações da anatomia uterina que também podem ser corrigidas cirurgicamente) e sinais de endometrite crônica (inflamação do endométrio, que pode ser tratada com antibióticos). A histeroscopia é feita com um aparelho chamado histeroscópio, que é um tubo fino e longo que contém uma câmera na extremidade. O médico introduz esse equipamento pela vagina e o guia até o colo do útero, por onde o tubo vai adentrar o órgão permitindo que o ginecologista visualize seu interior. -

O município de Sapucaia do Sul está localizado a 25 km da BR 290 (Freeway) bem como está exposta ao fluxo da BR 116 e da RS 118, ligando-a aos importantes polos industriais de Gravataí e Cachoeirinha.

Considerando que a CLISAM presta serviço de atenção especializada nas condições de saúde relacionadas ao sistema reprodutivo da mulher, sendo corresponsável pelo acolhimento integral das usuárias, conforme fluxos estabelecidos na rede de saúde. Faz parte do programa Assistir do Estado e foi contemplada coma a habilitação Estadual como Serviço Especializado de referência à Saúde da Mulher (SER MULHER), conforme Portaria nº 01/2025 o qual tem compromisso de realizar atendimento integral à saúde da mulher.

Considerando essa forma, se mostra necessária a compra de material médico hospitalar para a realização de histeroscopia para dessa forma manter a capacidade da assistência integral aos pacientes do SUS.

3. OJETIVO

Compra de material médico hospitalar para realização de histeroscopia para as pacientes ambulatoriais eletivos na CLISAM, unidade da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas visando atender



integralmente a demanda do serviço.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Descrição do Produto	Quantidade
14689	CAMISA PARA HISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA MISTRA, INTERNA E EXTERNA, COM CANAL DE TRABALHO DE 7 FR., MODELO PANNUCCI,	1
5736	ENDOSCÓPIO RÍGIDO MISTRA FULL HD, DIÂMETRO 4,0MM, AV 30 GRAUS, COMPRIMENTO 300MM, PARA USO EM CISTOSCOPIA	1
13838	PINÇA DE BIÓPSIA MISTRA, SEMIRRIGIDA, DUPLA AÇÃO, DIÂMETRO 5FR, COMPRIMENTO 400MM, PARA HISTEROSCOPIA.	1
13839	TESOURA MISTRA, SIMPLES AÇÃO, SEMIRRÍGIDA, PONTA ROMBA, DIÂMETRO 5FR, COMPRIMENTO DE 400MM, PARA HISTEROSCOPIA.	1
14690	PINÇA MISTRA, PARA CORPO ESTRANHO, DUPLA AÇÃO, SEMIRRIGIDA, DIÂMETRO 5FR, COMPRIMENTO DE 400MM, PARA HISTEROSCOPIA	1

5. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DA CONTRATANTE

A empresa contratada obriga-se a:

- 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 30 (trinta) dias ininterruptos contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada, com frete pago, devendo realizar a entrega dos materiais na Central de Abastecimento Farmacêutico ser entregues ;
- Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo 30 dias contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada.
- Manter durante a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na licitação.
- Atender obrigatoriamente a todas as condições específicas constantes no Memorial Descritivo.
- Os produtos, objetos deste edital, deverão ser entregues diretamente na Unidade no seguinte endereço:

CLISAM

R José de Alencar s/n
Telefone: 3474-0169



Sapucaia do Sul RS,
Segunda-feira a sexta-feira das 07 às 19h

- **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;
- **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;
- A entrega dos materiais deverá ocorrer, conforme necessidade e solicitação prévia enviada pela unidade de compras;
- 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;
- A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV;
- 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;
- Será permitida somente uma substituição conforme descrita no lote acima, após serão aplicadas as penalidades cabíveis;
- A empresa **CONTRATADA** deverá fornecer instruções sobre cuidados e condições de armazenagem;
- Cada fornecimento deverá ser efetuado mediante solicitação da Unidade CLISAM da **FHGV**, através da respectiva Autorização de Fornecimento do produto (Ordem de Compra);
- 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;
- 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;
- As mercadorias solicitadas deverão vir em embalagens íntegras, apresentados em conjunto descartável, estéril, embalagem individual com abertura asséptica, constando dados de identificação, lote, procedência, tipo e data de esterilização, onde conste a composição, data de fabricação e validade dos produtos. Não serão recebidos produtos em embalagens violadas (furadas, rasgadas, amassadas ou enferrujadas);
- Participarão do processo licitatório apenas fornecedores com AFE (Autorização de Funcionamento Especial) e Alvará Sanitário vigentes expedido pela Vigilância Sanitária;
- Caso seja fornecido material e/ou medicamento que necessite de refrigeração a empresa



deverá entregá-lo em transporte adequado (refrigerado);

- Os prazos de validade dos produtos devem ser de no mínimo 01 (um) ano a partir da data de aquisição;
- 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);

6. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

6.1 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.

6.2 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**.

6.3 Na ausência da apresentação de documento de comprovação dos cadastros citados, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação:

6.3.1 Registro comercial, no caso de empresa individual;

6.3.2 Prova de inscrição Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

6.3.3 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;

6.3.4 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;

6.3.5 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal; "Certidão de Débitos Relativos ao Crédito Tributário e à Dívida Ativa";

6.3.6 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual;

6.3.7 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente

6.3.8 Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

6.3.9 Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

6.3.10 Certidão negativa de débitos trabalhistas;

6.4 Declaração da proponente de que não pesa contra si declaração de INIDONEIDADE expedida por Administração Pública de qualquer esfera;



6.5 Declaração de que não emprega Menor de 18 anos;

6.6 Declaração de que não possui vínculo empregatício com a FHGV;

6.7 Certidão simplificada ou cópia do enquadramento em Microempresa – ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP autenticada pela junta comercial, quando for o caso.

6.7.1 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.

6.8 Documentação de Qualificação Técnica:

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

6.8.2 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.

6.8.2.1 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;

6.9 **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.

6.10 **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.

7 RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

O recurso orçamentário do contrato firmado será proveniente do Contrato de Gestão firmado entre a FHGV e A EMPRESA CONTRATADA.

8 FISCALIZAÇÃO

A fiscalização do contrato firmado será de responsabilidade da Comissão de Acompanhamento e Fiscalização do Contrato.



As faturas de prestação de serviços somente serão liberadas para pagamento após a validação por parte dessa comissão e após a emissão do Relatório Mensal de Acompanhamento e Fiscalização.

9 PAGAMENTO

A Nota Fiscal deverá ser emitida pela CONTRATADA com o mesmo CNPJ que consta no Contrato e indicar a conta bancária por meio da qual será efetuado o pagamento. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação que lhe for imposta, em virtude de penalidades ou inadimplemento do contrato ou das obrigações legais, não recaindo o CONTRATANTE em mora.

10 PRAZO DE EXECUÇÃO

O prazo de vigência do contrato poderá ser prorrogado até o limite previsto na Lei 14.133/21.

Patrícia

Diretora DAS

Hospital Municipal Getúlio Vargas

Vanessa Marques

Coordenadora CLISAM

Fundação Hospitalar Getúlio Vargas