

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de OPME's (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 OPME's destina-se a aprimorar e qualificar o atendimento prestado aos pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos desta unidade de saúde. Esses recursos são essenciais para proporcionar uma correção cirúrgica adequada e segura para o paciente, contribuindo significativamente para a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos e a qualidade de vida dos pacientes. 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 OPME's, 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, no seguinte endereço:

HOSPITAL MUNICIPAL GETÚLIO VARGAS

CNPJ: 13.183.513/0001-27

Rua Pinheiro Machado, 331, Dihel

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 nenhuma 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 sob forma de CONSIGNAÇÃO, e todos os itens desde Memorial Descritivo deverão permanecer na instituição, ficando a reposição definida conforme necessidade e solicitação prévia enviada pelo setor de Licitações;

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/CME, sob pena de aplicação de sanções previstas em regulamento.

3.1.10 Todo o produto entregue já estéril pelo fabricante, deverá ser entregue em embalagem íntegra, onde conste a data de fabricação, validade dos produtos e as etiquetas de rastreabilidade, conforme determina a RDC nº 15, sendo que não serão recebidos produtos em embalagem violada (furadas, rasgadas, amassadas) ou que sugiram a perda da sua integridade.

3.1.11 Materiais que passaram pela esterilização após a entrega, deverão estar devidamente completos e íntegros, estando plenas condições de uso cirúrgico;

3.1.12 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;

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

3.1.14 Reposição do Material: A reposição do material em consignação deverá ser realizada em até 24 (vinte e quatro) horas mediante solicitação do setor de Licitações da FHGV, através da respectiva Ordem de Compra, enviado via e-mail pela contratante à contratada.

3.1.15 A entrega somente será considerada concluída mediante a emissão de recebimento, expedido pela FHGV.

3.1.16 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.

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

3.1.18 Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal/Fatura correspondente.

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 Após a devida comunicação de uso através da Ordem de Compra, a contratada se responsabiliza pela emissão da nota fiscal, contendo nome do paciente, data do procedimento, itens utilizados (de acordo com o comunicado de uso), suas quantidades e código SUS (quando pertencer a tabela SUS), que deverá ser enviada via e-mail (opme@fhgv.com.br) não ultrapassando o prazo de 72h após o comunicado.

3.1.21 Fica sob responsabilidade da contratada o envio das etiquetas físicas de rastreabilidade dos OPME's. Estas deverão ser enviadas impressas em papel auto-colante, contendo a descrição e o lote do material, conforme descrito na nota fiscal do respectivo paciente.



3.1.22 A nota fiscal só será liberada para pagamento da contratada após envio das devidas etiquetas e as devidas conferências para fins de faturamento.

4. ESTIMATIVAS E MEMORIAL DESCRITIVO

LOTE	ITEM	COD HMGV	DESCRIÇÃO	JUSTIFICATIVA	QTD MENSAL	QTD ANUAL	QTD ITEM/KIT PERMANENTE
1	1	7692	FIXADOR EXTERNO LINEAR – CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.040-6 CONTENDO NO MÍNIMO: -CONECTORES BARRA PINO: 10 unidades. -CONECTORES BARRA BARRA: 08 unidades. -BARRA/ HASTE 100 MM: 02 unidades. -BARRA/ HASTE 150 MM: 02 unidades. -BARRA/ HASTE 200 MM: 04 unidades. -BARRA/ HASTE 250 MM: 04 unidades. -BARRA/ HASTE 300 MM: 04 unidades. -BARRA/ HASTE 350 MM: 02 unidades. -BARRA/ HASTE 400 MM: 02 unidades. -PINO DE SCHANZ 5,0 X 180 MM/ 200MM:10 unidades. -PINO DE SCHANZ 4,0 X 150 MM: 10 unidades.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96	04
2	1	7733	FIXADOR EXTERNO P/ PUNHO - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.041-4	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	06	72	2
5	1	9937	PLACA DCP LARGA - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.091-0 -PLACA DCP RETA LARGA DCP 16 F -PLACA DCP RETA LARGA DCP 14 F -PLACA DCP RETA LARGA DCP 12 F -PLACA DCP RETA LARGA DCP 10 F -PLACA DCP RETA LARGA DCP 08 F -PLACA DCP RETA LARGA DCP 06 F *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48	2
3	2	9947	PLACA DCP ESTREITA - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.090-2 PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 04 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 05 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 06 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 08 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 10 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 12 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 14 F PLACA DCP RETA ESTREITA DCP 16 F *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96	2
3	3	9939	PLACA EM T - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.100-3 -PLACA EM T 04 F -PLACA EM T 05 F -PLACA EM T 06 F -PLACA SUST EM T 4,5 X 04 F -PLACA SUST EM T 4,5 X 05 F -PLACA SUST EM T 4,5 X 06 F *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96	2



3	4	7751	PLACA EM L 4,5MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.097-0 -PLACA L 4,5 X 03 F ESQUERDA -PLACA L 4,5 X 04 F ESQUERDA -PLACA L 4,5 X 05 F ESQUERDA -PLACA L 4,5 X 06 F ESQUERDA -PLACA L 4,5 X 06 F DIREITA -PLACA L 4,5 X 05 F DIREITA -PLACA L 4,5 X 04 F DIREITA -PLACA L 4,5 X 03 F DIREITA *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96	2
3	5	10463	PLACA CONDILAR 05 A 16F DIREITA E ESQUERDA - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.88-0 PLACA CONDILAR 05 A 16F ESQUERDA *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	02	24	1
3	6	7753	PLACA EM TREVO 4,5 MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.102-0 *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48	2
3	7	7756	PLACA 1/3 TUBULAR 4,5 MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.084-8 / PLACA 1/3 TUBULAR 4,5 MM *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48	2
3	8	9940	PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE 4,5 MM - CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.093-7 PLACA DE RECONSTRUÇÃO DE 4,5 MM *CAIXA COM TODOS OS INSTRUMENTAIS NECESSÁRIOS E BÁSICOS E ARRUELAS.	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	08	96	2
3	9	7758	PARAFUSO CORTICAL 4,5 X 14 MM ATÉ 4,5 X 68 MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.070-8	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48	2
3	10	8206	PARAFUSO MALEOLAR 4,5 X 25 MM ATÉ 4,5 X 90MM - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.074-0	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	04	48	2
3	11	9941	PARAFUSO ESPONJOSO R. 16 E R. 32 - 6,5 X 30 MM ATÉ 6,5 X 110MM- CÓDIGO TABELA SUS:07.02.03.073-2	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	60	720	10
3	12	7750	ARRUELA LISA - CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.004-0	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	10	120	5
20	1	14978	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA – CÓDIGO TABELA SUS: 07.02.03.071-6	Bem de consumo. Material médico padronizado para atendimento assistencial.	01	12	1
TOTAIS							

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

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. 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;

8.1.1 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 Orçamento 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 Mann
Enfermeira Coord. Bloco Cirúrgico

Sapucaia do Sul, 17 de Setembro de 2025