ASSUNTO: SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE ACESSÓRIOS DE EQUIPAMENTOS MÉDICO

HOSPITALAR

TERMO DE REFERÊNCIA № 123/2020

Referência: Aquisição EMERGENCIAL de Material Médico - Equipo Macrogotas

À: KATIANA ERLER RODRIGUES

Diretora Geral

Informamos necessidade de instaurar processo administrativo para a aquisição de MATERIAL médico hospitalar.

A justificativa, especificação detalhada do objeto e a forma de execução encontram-se descritas no termo de referência, que segue anexo.

Nesse sentido, submetemos a Vossa Senhoria a aprovação do Termo de Referência, bem como autorização para autuação no processo SEP, abertura do processo licitatório e os demais procedimentos necessários à contratação do objeto referenciado.

Atenciosamente,

Serra/ES, 03 de abril de 2020

Silvio Roberto Avelino da Silva

Gerente NTF

TERMO DE REFERÊNCIA N° 123/2020

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de Material médico, através da			
1.01 Titulo e Objetivo delai.	modalidade de Dispensa de Licitação.			
	modandade de Dispensa de Lieitação.			
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Material médico hospitalar para atender a			
	demanda do HDS em atendimento ao			
	Decreto 4593-R.			
1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal:	Dispensa de Licitação.			
1.04 Estimativa de custos global (inciso II, §	R\$ 28.000,00			
2º, art. 40, Lei 8.666/93):				
1.05 Prazo estimado da vigência contratual:	O contrato terá início no dia posterior à data			
	da publicação do respectivo instrumento no			
	Diário Oficial do Estado, na forma do			
	parágrafo único do art. 61 da Lei nº 8.666/93,			
	sendo finalizado com a entrega, recebimento			
	e pagamento, não podendo ultrapassar a			
	vigência dos créditos orçamentários.			
1.06 Informação Orçamentária:	Programa de Trabalho:			
	44901.103.0202.90.2723.si0104; Elemento			
	de Despesa 33903009; Fonte: 135 e/ou 0104.			
1.07 Unidade Administrativa responsável	NTF – Núcleo de Farmácia – Hospital Estadual			
pela execução do objeto e fiscalização:	Dório Silva.			

1.08 Equipe responsável pela elaboração do termo de referência:

Fernanda Siqueira Coelho Pires, farmacêutica responsável técnica, matrícula 4123417, telefone (27) 3218-9235, hds.farmacia@saude.es.gov.br

1.09 Versão e data do Termo de Referência:	1.0, 03 de abril de 2020
1.10 Data prevista para implantação:	06 de abril de 2020.

1.11 Fiscalização:

Fiscal – Silvio Roberto Avelino da Silva, Chefe de Núcleo, telefone (27) 3218-9235, farmaciaheds@gmail.com

Suplente – Fernanda Siqueira Coelho Pires, farmacêutica responsável técnica, telefone (27) 3218-9235, farmaciaheds@gmail.com

TERMO DE REFERÊNCIA N° 123/2020

- **1. DO OBJETO**: Aquisição de material médico Equipo Macrogotas, através da modalidade de Dispensa de Licitação.
- **2. DA JUSTIFICATIVA**: A presente aquisição visa abastecer o Hospital Estadual Dório Silva, com o objetivo de manter o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde internados nessa unidade hospitalar.

O Hospital Dório Silva é um Hospital de especialidades clínica, cirúrgica e alta complexidade, com 210 leitos operacionais para atender exclusivamente aos usuários do Sistema Único de Saúde, distribuídos entre os setores Clínica Médica, Nefrologia, Cl. Cirúrgica, UTI Adulto, UTI Cl. Cirúrgica Especializada e outros e com mais 80 leitos em construção sendo distribuídos em 50 leitos de UTI. 15 de Semi Intensivo e 15 enfermarias.

Dessa forma, para atender a demanda e considerando que ao receber o paciente o Hospital deverá estar preparado para restabelecer a saúde como um todo, tal aquisição se faz necessária.

Devido o cenário mundial, onde os países estão sofrendo com a pandemia do Covid -19, o Governo do Estado do Espírito Santo, através do Decreto N 4593-R de 13 de Março de 2020, decreta o estado de emergência em saúde publica, portanto se faz necessário realizar um pedido emergencial de itens essenciais ao atendimento dos pacientes de politrauma, visto que este hospital estará de porta aberta neste período para atender estes pacientes.

Se faz necessário a abertura emergencial devido a empresa das atas existentes destes itens esta solicitando repactuação financeira e a mesma solicitação se encontra em analise.

3 . DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO: A especificação detalhada do objeto está definida no tópico 08 deste termo, juntamente com as estimativas de quantidades.

4. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA:

- **4.1** As empresas participantes deverão apresentar os documentos exigidos no item 1.3 do anexo III da minuta padrão da PGE para o edital, que trata da qualificação técnica.
- a) Comprovação de que a licitante fornece ou forneceu, sem restrição, materiais de consumo iguais ou semelhantes ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão adquirente, compatível com o objeto desta licitação;

- b) Apresentar Alvará de Licença Sanitária/Isenção da empresa licitante, expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com validade prevista em lei;
- c) Apresentar <u>Certificado de Registro</u> ou <u>Isenção de Registro do Produto</u>, emitido pela **ANVISA** Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou publicação no "Diário Oficial da União DOU", em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei.
- d) Apresentar autorização de funcionamento da empresa licitante e fabricante, expedida pela ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou publicação da autorização de funcionamento no "Diário Oficial da União DOU", em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;
- e) O proponente vencedor deverá encaminhar junto com todos os documentos habilitatórios, para análise e parecer técnico do Órgão Requisitante, cópias visíveis dos manuais, catálogos e amostra do produto ofertado (mínimo de 01 unidade) e instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências editalícias. Os que estiverem em idioma estrangeiro serão aceitos desde que acompanhados de tradução integral para o português, junto com os seus respectivos originais correspondentes, em inglês ou espanhol; somente para este tipo de documentação não será necessária tradução juramentada.
- **4.2** Da solicitação de amostra: Quando a comprovação das características do objeto da licitação por manuais, catálogos, folhetos, impressos ou publicações originais do laboratório produtor não for possível, as empresas licitantes, quando solicitadas, deverão apresentar amostras dos produtos por elas cotados, sob pena de desclassificação.

Com relação à exigência de amostras, os parâmetros e critérios de avaliação são os seguintes: conformidade com a proposta - detalhe/características técnicas: será observado se a especificação do fabricante está em conformidade com a requerida no edital; resistência: será observado se o produto apresenta resistência compatível a sua finalidade; praticidade: será observado se o produto favorece a implementação da técnica a qual se destina; durabilidade: será observado se o produto apresenta durabilidade necessária ao prazo técnico a que se destina; acabamento: será observado a qualidade do acabamento do produto; validade visível: será observado se o prazo de validade é visível; dentre outros critérios, para realização de uma avaliação clara e objetiva;

Cabem aos profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos realizar a avaliação das amostras, de acordo com a competência técnica de cada profissional, de modo a garantir a segurança e a qualidade no atendimento ao paciente.

As amostras solicitadas possuem também a função de contra-prova, garantindo assim, que o fornecedor entregue o materiais com a mesma qualidade do início ao término do fornecimento.

5. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO:

- 5.1 Da fiscalização:
- **5.1.1** A fiscalização do contrato será de responsabilidade do fiscal indicado pelo Hospital Dório Silva, conforme informado no formulário Anexo I;
- **5.1.2** A aceitação dos materiais será certificada pelo serviço de farmácia ou por um servidor designado para este fim, mediante atesto na nota fiscal, sendo esta condição indispensável a que se processe o pagamento;
- **5.1.3** A fiscalização exercida pelo Estado não exime em nada a responsabilidade da contratada pela completa e perfeita execução do objeto de contrato ou instrumento equivalente;
- **5.1.4** O Hospital estadual Dório Silva deverá notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.
- **5.2** Das obrigações da contratada:
- **5.2.1** Os materiais devem ser entregues no Hospital Dório Silva na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA, acompanhados da documentação fiscal em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal apresentados em unidades individualizadas. O número do lote do material recebido deve constar na rotulagem e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de materiais entregue.
- **5.2.2** O transporte dos materiais deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade e a integridade dos mesmos. Os materiais somente serão recebidos por transportadora autorizada.
- **5.2.3** Todos os materiais, nacionais ou importados, devem ter em seus rótulos, todas as informações em língua portuguesa, quais sejam: número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.
- **5.2.4** Respeitar e cumprir com os prazos de entrega dos itens comprados.
- **5.2.5** Arcar com todas as despesas diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Estado.
- 5.2.6 Fornecer amostra do produto quando solicitado, para laudo técnico de utilização sem ônus para a instituição;
- 5.2.7 No caso das mantas térmicas, cabe ao fornecedor o empréstimo de 06 aparelhos de aquecimento, treinamento para uso das mantas sem ônus para o hospital. A retirada do aparelho será permitida após o consumo da ultima manta.
- **5.3** Das obrigações da contratante:

- **5.3.1** Acompanhar e fiscalizar a entrega dos itens solicitados.
- **5.3.2** Efetuar o pagamento devido, nas condições estabelecidas.
- **5.3.3** Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados ao Estado.
- **5.3.4** Atestar notas fiscais correspondentes após o recebimento dos itens comprados.
- **5.3.5** Receber e fiscalizar os produtos entregues, verificando a sua correspondência com as especificações prescritas no edital, atestando sua conformidade.
- **5.3.6** Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução da autorização de fornecimento ou instrumentos equivalentes.
- **5.3.7** Notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.

6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO:

- **6.1** Ficará sob a competência e responsabilidade do gestor da unidade, a gestão dos recursos financeiros destinados a este custeio, a definição para execução, o recebimento e armazenamento dos materiais adquiridos por meio deste processo, assim como o efetivo pagamento diretamente aos fornecedores.
- **6.2** O pagamento será efetuado por meio de depósito, creditado em conta corrente, mediante nota fiscal / fatura emitida em 02 (duas) vias e devidamente atestada. O pagamento será efetuado somente após a comprovação da regularidade fiscal.

7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, DA VALIDADE E DA GARANTIA:

7.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

- **7.1.1** A entrega dos itens deverá ser feita em 24 horas após o recebimento da Ordem de Fornecimento.
- **7.1.2** A entrega dos itens solicitados será realizada no almoxarifado da farmácia do Hospital Dório Silva, no endereço abaixo relacionado:
- **7.1.2.1** Hospital Dório Silva, Almoxarifado de Farmácia Av Eudes Scherrer de Souza, s/nº, Parque Residencial Laranjeiras, Serra (ES) CEP 29165-680; Tel: (27) 3218-9235
- **7.1.3 DO PRAZO DE VALIDADE:** O prazo mínimo de validade será de 12 meses, a contar da data de entrega.
- 7.1.4 DO PRAZO DE GARANTIA: Garantia de no mínimo um ano, a contar da data da entrega.

7.1.5 DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR

O contrato terá início no dia posterior à data da publicação do respectivo instrumento no Diário Oficial do Estado, na forma do parágrafo único do art. 61 da Lei nº 8.666/93, sendo finalizado com a entrega, recebimento e pagamento, não podendo ultrapassar a vigência dos créditos orçamentários.

8. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

LOTE	Especificação do Material ou Serviço	SIGA	Unid.	Quantidade
01	EQUIPO MACROGOTAS; PARA ADMINISTRACAO DE SOLUCOES PARENTERAIS; COM PONTA PEFURANTE ISO COM TAMPA PROTETORA; TUBO FLEXIVEL CRISTAL; GOTEJADOR AJUSTADO PARA 1ML = 20 GOTAS; COMPATIVEL COM SISTEMA FECHADO; TUBO EXTENSOR DE PVC COM 2,0M; INJETOR LATERAL TIPO Y LIVRE DE PECAS METALICAS; ENTRADA DE AR COM FILTRO DE PARTICULAS DE 022 MICRAS; COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE; SEM LATEX; PINCA TIPO ROLETE; INTERMEDIARIO LUER LOCK UNIVERSAL COM TAMPA PROTETORA; EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE EM MATERIAL GRAU CIRURGICO; USO UNICO; ESTERIL; DE ACORDO COM A NBR 14041; ROTULAGEM CONTENDO INFORMACOES DE LOTE/FABRICANTE/DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR, REGISTRO DA ANVISA; UNIDADE	67337	UNIDADE	35.000

9. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DE AMOSTRA, QUANDO SOLICITADA: Os parâmetros de julgamento são:

- **9.1** Conformidades com a proposta detalhada / características técnicas: será observado se a especificação do fabricante está em conformidade com a requerida no edital;
- **9.2** As amostras deverão ser entregues farmácia do Hospital Dório Silva no prazo máximo de 48 horas a contar da solicitação, em embalagens originais e lacradas.
- **9.3** Na ausência da solicitação de amostra serão considerados que o produto ofertado corresponde fielmente à descrição apresentada na proposta comercial da empresa licitante.
- O Hospital Dório Silva, se responsabilizará pela guarda das amostras, pelo período máximo de 15 (quinze) dias após conclusão do processo.

11. APROVAÇÃO: Serra, 03 de abril de 2020 Autor: Fernanda Siqueira Coelho Pires Chefe de Núcleo: Silvio Roberto Avelino da Silva Direção Administrativa: Caroline Oliveira de Castro

À Direção, para início do procedimento licitatório.

Serra, 03 de abril de 2020