



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Superintendência Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro
Hospital Federal de Ipanema
Coordenação Assistencial

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

(Decreto 7.892/2013 e 5.450/02 combinado com a Lei 10.520/2002)

1. Objeto

Os materiais abaixo relacionados serão adquiridos para realização de videohisteroscopia pelo Serviço de Ginecologia, sendo essenciais para o melhor atendimento aos usuários do SUS.

Neste sentido, torna-se imprescindível a aquisição do material ora pretendido, observando-se a fila de pacientes no Serviço, conforme o art.2º da Portaria nº1.302, de 1º de agosto de 2017, Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Fazenda.

PLANILHA 1

ITEM	DESCRIÇÃO	CONSUMO ANUAL
1	ELEMENTO TRABALHO, MATERIAL:AÇO INOXIDÁVEL, TIPO AÇÃO:AÇÃO ATIVA, TIPO SUPORTE:SUPORTE MÓVEL,MOVIMENTO ELETRODO P/ FRENTE, COMPONENTES:ALÇA DE RESSECÇÃO,ÓTICA 4,0MM, COM MOLA DE AÇÃO POR MEIO DO DEDO POLEGAR PARA CIRURGIA INTRA UTERINAS, COM ENGATE RÁPIDO	2
2	CAMISA ENDOSCÓPICA, MATERIAL:AÇO INOXIDÁVEL, TIPO:PONTA DE CERÂMICA, DIÂMETRO:8 MM, APLICAÇÃO:P/RESSECTOSCOPIA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:C/DUAS TORNEIRAS,PONTA OBLIQUA E TUBO INTERNO, TAMANHO:26CH COM OBTURADOR PARA CAMISA RESSECTOSCÓPICA	2

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O Serviço de Ginecologia do Hospital Federal de Ipanema é um centro de referência no Estado do Rio de Janeiro para realização de cirurgias endoscópicas, que fornecem maior benefício aos pacientes, com melhor recuperação e menor tempo de internação.

Ao Hospital cabe atender exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de doenças de média e alta complexidade, não só de pacientes do Estado do Rio de Janeiro, mas também de pacientes oriundos de outros estados da federação.

A aplicação de técnicas que ofereçam melhores resultados aos nossos pacientes é uma das principais missões de nossa Instituição e assim sendo, é essencial para a realização de procedimentos pouco invasivos em pacientes com patologias uterinas como pólipos, miomas, septos uterinos, hiperplasias de endométrio e ainda diagnóstico precoce do câncer de endométrio. Observamos o benefício para a qualidade de vida da paciente por diminuir o tempo cirúrgico, pós-operatório com menor dor, tempo de internação reduzido e retorno mais rápido as atividades sócias laborativas.

O procedimento histeroscópico é dependente de instrumental específico e este sofre degradação com o tempo e/ou uso devido ao alto volume cirúrgico. Torna-se necessária a reposição do material, pois o que se encontra a disposição do serviço atualmente é constantemente submetido a reparos devido ao seu desgaste, sendo que já ocorreu no serviço a suspensão do procedimento pela falta de material específico funcionante, gerando um fila com centenas de pacientes aguardando pela cirurgia. Informamos que o Serviço de Ginecologia realiza mensalmente 30 cirurgias histeroscópicas e 100 histeroscopias ambulatoriais.

Ressaltamos que no momento há pacientes aguardando na fila para realização de vídeo-histeroscopia cirúrgica desde dezembro/20.

3. PRÉ-REQUISITOS

3.1. O material objeto deste contrato deverá ser devidamente registrado na **ANVISA**, conforme disposição da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

3.2. **Em virtude da complexidade das cirurgias, a empresa vencedora, sempre que necessário, deverá realizar a substituição de componentes – no que diz respeito aos tamanhos - sem custo adicional para o Hospital Federal de Ipanema e/ou Unidades Participantes.**

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Considerando o disposto no parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520/2002, o bem descrito na **PLANILHA 1** deste Termo de Referência, é considerado como bem comum, cujo padrão de desempenho e qualidade encontra-se objetivamente definido neste TR, por meio de especificações usuais no mercado. Além disso, o item é facilmente encontrado no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor.

5. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

5.1. A adesão à ata justifica-se pela vantajosidade para a Administração Pública, quanto a agilidade da contratação, considerando ser um processo menos moroso do que um processo licitatório, observando a urgência na aquisição dos referidos bens. Promove a racionalização de procedimentos com aumento da eficiência administrativa, como também, a redução dos custos operacionais durante o exercício financeiro.

5.2. A ata de registro de preços, durante sua validade, poderá ser excepcionalmente utilizada por órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantajosidade e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 1993 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

5.2.1. A manifestação do órgão gerenciador de que trata o subitem anterior, salvo para adesões feitas por órgãos ou entidades de outras esferas federativas, fica condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a

viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

5.2.2. A autorização a uma solicitação de adesão à Ata de Registro de Preços não é uma obrigatoriedade, mas sim facultado ao órgão gerenciador, que analisará o caso concreto.

5.3. Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

5.4. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere este item não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

5.5. As adesões à ata de registro de preços são limitadas, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que eventualmente aderirem.

5.5.1. Tratando-se de item exclusivo para microempresas e empresas de pequeno porte e cooperativas enquadradas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, o órgão gerenciador somente autorizará a adesão caso o valor da contratação pretendida pelo aderente, somado aos valores das contratações já previstas para o órgão gerenciador e participantes ou já destinadas à aderentes anteriores, não ultrapasse o limite de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) (Acórdão TCU nº 2957/2011 – P).

5.6. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao órgão gerenciador.

5.7. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão não participante deverá efetivar a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de validade da Ata de Registro de Preços.

5.7.1. Caberá ao órgão gerenciador autorizar, excepcional e justificadamente, a prorrogação do prazo para efetivação da contratação, respeitado o prazo de vigência da ata, desde que solicitada pelo órgão não participante.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. O prazo de entrega do material deverá ser de até 8 (oito) dias corridos, contados da data de recebimento da Nota de Empenho, pelo Fornecedor.

6.2. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

6.3. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 65% (sessenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante.

6.4. A Contratada deverá apresentar, no ato de entrega do material, Carta de Compromisso de Troca quando a validade do produto for inferior ao estipulado no item anterior.

6.5. Os recebimentos, provisório e definitivo, serão realizados na forma do art. 73, inciso II da Lei nº 8.666/93 e respectivas alterações, a saber:

6.5.1. Provisoriamente, no ato da entrega do(s) material(is), para posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Edital;

6.5.2. Definitivamente, em até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do (s) material (is) e consequente aceitação.

6.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da avença.

6.7. O fornecedor que atrasar a entrega do material estará sujeito à multa moratória na forma prevista neste Termo de Referência.

6.8. O prazo de entrega poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

6.8.1. São motivos que autorizam a prorrogação do prazo de entrega:

a. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do fornecimento/contrato;

b. Impedimento da execução do fornecimento/contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência;

c. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do fornecimento/contrato.

6.8.1.1. Fica o fornecedor obrigado a comunicar à Administração, antes do encerramento do prazo de entrega, a ocorrência de quaisquer dos fatos impeditivos narrados acima, que ensejam a prorrogação do prazo de entrega, juntando todos os documentos comprobatórios dos mesmos.

6.8.1.2. O setor solicitante receberá as justificativas e documentos comprobatórios oferecidos pelo fornecedor e os submeterá à autoridade competente, para apreciação de sua pertinência e autorização da prorrogação do prazo de entrega.

6.9. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078 de 11/09/90, a apresentação do material deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

6.10. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à CONTRATADA, à custa desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.11. A CONTRATADA deverá substituir, em qualquer época, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pelo CONTRATANTE.

6.12. Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do insumo, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art.16, inciso II da Lei nº 6.360/76.

6.13. Os materiais deverão ser transportados e entregues no CONTRATANTE, devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pelo Setor de Almoxarifado do CONTRATANTE.

6.14. Os materiais que necessitem de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas.

6.15. O Almoxarifado do Hospital Federal de Ipanema não receberá os insumos entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, violadas ou em estado de conservação que

impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes desacompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante.

6.16. Para produtos fabricados no exterior, deverá ser apresentado laudo de controle de qualidade expedido pelo fabricante, em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado, inclusive em caso de terceirização do processo produtivo.

6.17. A não substituição no prazo de 05 (cinco) dias úteis constitui motivo para cancelamento da Ata de Registro, conforme Art. 20, incisos I, II, III e IV do Decreto n.º 7892/2013, c/c. Art. 78, inciso I da Lei n.º 8.666/93.

6.18. Caberá ao fornecedor registrado arcar com as despesas de embalagem e frete dos insumos a serem substituídos.

6.19. Os materiais, acompanhados da nota fiscal, mencionando-se na mesma o n.º do empenho e n.º do processo, deverão ser entregues no Estoque da Unidade de Almoxarifado do Hospital Federal de Ipanema, no horário de 08:00 às 16:00 horas, de segunda à sexta-feira, nos seguintes endereços:

Planilha de Endereços	
HFI	Rua Antônio Parreiras, 67/69, Ipanema - Rio de Janeiro – RJ CEP: 22.411-020 Setor Almoxarifado

7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o MATERIAL, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, e a informação se a embalagem atende a RDC n.º 54/2013. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de materiais com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.

7.2. Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei n.º 6.360/76.

7.3. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei n.º 5.991/73.

7.4. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei n.º 6.360/76.

7.5. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei n.º 6.360/76.

7.6. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA n.º 55/2010.

7.7. A licitante deverá apresentar em seu nome Comprovação de Capacidade Técnica, que se fará através da apresentação de atestado em nome do licitante emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a aptidão para o fornecimento em características, prazos, valores e quantitativo de no mínimo 30% (trinta) do total de sua proposta, compatíveis com o objeto deste Pregão.

7.7.1. O atestado deverá conter o CNPJ da instituição, bem como a identificação e qualificação do signatário.

7.8. Serão considerados para emissão do Parecer Técnico os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância de qualquer um dos Hospitais e Institutos Federais no Rio de Janeiro

7.9. Caso haja interesse do contratante, amostras dos materiais estocados na Unidade poderão ser submetidas às análises de avaliação de qualidade em laboratórios pertencentes à rede REBLAS ou Centros de Equivalência habilitados pela ANVISA, sendo de responsabilidade do fornecedor a substituição imediata dos lotes que apresentem desvio de qualidade.

7.10. Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

7.11. A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

8. DA AMOSTRA

8.1. Será exigido do licitante, provisoriamente classificado em primeiro lugar, que apresente amostra do item 1 para a verificação da compatibilidade com as especificações deste Termo de Referência e consequente aceitação da proposta, no local e prazo indicado no edital, o total de 01 unidade de amostra ou demonstração do material médico hospitalar solicitado.

8.1.1. Informa-se que há necessidade de amostra do material solicitado, em função de avaliação *in loco* quanto a qualidade do produto, uma vez que será usado no ato operatório.

8.1.2. A amostra deverá estar devidamente identificada com o nome do licitante, conter os respectivos prospectos e manuais, se for o caso, e dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, sua marca, número de referência, código do produto e modelo.

8.1.3. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários.

8.1.4. Os licitantes deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

8.1.5. Será considerada aprovada a amostra que atender aos seguintes critérios técnicos:

8.1.5.1. A amostra deverá estar devidamente identificada com os dados do licitante,

8.1.5.2. A amostra deverá dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, sua marca, número do processo de compra a qual pertence e qual item representa no processo, além de estar devidamente acondicionada segundo orientações do fabricante.

8.2. Deverão ser entregues no endereço determinado pela Unidade, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação.

9. DEVERES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

9.1. Promover através de seu representante, o acompanhamento e a fiscalização da execução do fornecimento, objeto deste Edital, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando ao fornecedor registrado as ocorrências e quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquele.

9.2. Efetuar o pagamento pelo fornecimento executado ao fornecedor registrado, de acordo com as condições estabelecidas neste Termo de Referência e no Edital.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. São obrigações da Contratante:

10.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

10.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

10.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

10.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

10.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10.3. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

11.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, lote, procedência e prazo de validade;

11.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

11.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

11.1.4. Comunicar à 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;

11.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

11.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

11.1.7. A empresa contratada deverá demonstrar expressamente na Nota Fiscal a isenção do ICMS para o insumo que constem na Resolução CONFAZ nº 87/02 e suas atualizações, como também no Convênio ICMS nº 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais;

11.1.8. Responsabilizar-se pelas providências administrativas e pelos pagamentos de frete, seguro, eventuais autorizações para trânsito do material, bem como, pelo cumprimento de toda legislação geral e específica de transporte para o item transportado;

11.1.9. Responsabilizar-se integralmente por quaisquer danos verificados no material ou provocados contra terceiros, até o momento em que o mesmo esteja totalmente descarregado no local indicado para a entrega.

11.2. Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma característica que substitua o item recolhido.

11.3. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 306, de 07/12/2004 – ANVISA.

12. SUBCONTRATAÇÃO

12.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

13. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

13.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

14. CONTROLE DA EXECUÇÃO

14.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

14.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

14.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

14.3. O representante da Administração anotarará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

15. DO PAGAMENTO

15.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

15.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

15.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

15.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

15.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

15.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

15.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

15.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

15.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

15.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

15.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

15.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

15.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

15.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

15.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

15.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

15.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	I =	(6 / 100)	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	-----	-------------	--

365

16 .DO REAJUSTE

16.1. Os preços são fixos e irreajustáveis.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- Fraudar na execução do contrato;
- Comportar-se de modo inidôneo;
- Cometer fraude fiscal;
- Não mantiver a proposta;
- Atrasar de forma injustificada a execução do contrato;
- Convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato.

17.2. A contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

17.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a contratante;

17.2.2. Multa moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

17.2.3. Multa compensatória de até 10% (dez por cento) sobre o valor total da Nota de Empenho, no caso de inexecução total do objeto;

17.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

17.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

17.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

17.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

17.3. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a contratada que:

17.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

17.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

17.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

17.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

17.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

17.6. A reiteração no cometimento de infrações administrativas sancionadas na forma prevista configura fator agravante a ser considerado no momento da gradação da nova sanção a ser aplicada.

17.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

QUADRO DE INFRAÇÕES E RESPECTIVAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

INFRAÇÃO		SANÇÃO	SANÇÃO EM CASO DE REINCIDÊNCIA
1	Deixar de acusar recebimento da Nota de Empenho.	Advertência	Advertência cumulada com multa de 1% (um por cento) do valor da

			Nota de Empenho.
2	Deixar de emitir Nota Fiscal/Fatura dos produtos adquiridos pelo órgão.	Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 02 (dois) anos.	
3	Não comunicar, imediatamente, ao Contratante qualquer alteração ocorrida em seu endereço, conta bancária, ou, outras informações necessárias ao recebimento de correspondências e/ou pagamentos.	Advertência	Advertência cumulada com multa de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho.
4	Não manter seus empregados, quando nas dependências do Contratante, devidamente identificados.	Advertência	Advertência cumulada com multa de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho.
5	Deixar de fornecer os produtos na forma solicitada, conforme especificações, acondicionados em embalagem que certifique sua procedência, descrição, validade, fabricação, observando-se todas as exigências estabelecidas neste Edital e seus Anexos.	Multa diária de 0,33 % (zero vírgula trinta e três por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.	Multa diária de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.
6	Não cumprir os prazos estipulados para entrega do(s) item (ns).	Multa diária de 0,33 % (zero vírgula trinta e três por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.	Multa diária de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.
7	Não substituir, às suas expensas, os produtos que, após a devida conferência, apresentarem irregularidades, no prazo máximo constante neste Termo de Referência.	Multa diária de 0,33 % (zero vírgula trinta e três por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste,	Multa diária de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o

		operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.	impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.
8	Apresentar irregularidade junto ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores do Governo Federal – SICAF.	Multa diária de 0,33 % (zero vírgula trinta e três por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.	Multa diária de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho. Em qualquer caso, quando a multa atingir 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho, será considerado descumprido o ajuste, com rescisão unilateral deste, operando-se o impedimento de licitar e contratar com a União pelo prazo de 2 (dois) anos.
9	Não arcar com as despesas de embalagens, seguro e transporte dos produtos fornecidos até o local de entrega.	Multa no valor das despesas de embalagem, seguro e transporte dos produtos, acrescida de 1% (um por cento) do valor da Nota de Empenho	Multa no valor das despesas de embalagem, seguro e transporte dos produtos, acrescida de 3% (três por cento) do valor da Nota de Empenho
10	Deixar de responder por todos os ônus referentes ao presente provimento, tais como impostos, taxas, encargos sociais e obrigações trabalhistas e civis, decorrentes do objeto da presente Ata de Registro de Preços.	Multa no valor dos tributos sonegados ou dos valores devidos, cumulada com impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 2 (dois) anos.	
11	Deixar de prover os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive, considerando os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.	Multa no valor correspondente ao prejuízo causado, acrescido de 5% (cinco por cento) do valor da Nota de Empenho.	Multa no valor correspondente ao prejuízo causado, acrescido de 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho e cumulada com impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 05 (cinco) anos.
12	Deixar de comunicar, imediatamente, ao Contratante, por escrito, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorra durante a entrega do(s) item (ns), para a adoção de medidas cabíveis, bem como, detalhar todo tipo de acidente relacionado ao fornecimento que, eventualmente, venha a ocorrer.	Multa no valor correspondente ao prejuízo causado, acrescido de 5% (cinco por cento) do valor da Nota de Empenho.	Multa no valor correspondente ao prejuízo causado, acrescido de 10% (dez por cento) do valor da Nota de Empenho e cumulada com impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 05 (cinco) anos.

13	Transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto deste Registro de Preços.	Multa de 10% (dez por cento) do valor do Ajuste, cumulada com impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 05 (cinco) nos, com o devido registro no SICAF.
14	Não assinar o Contrato ou Ata de Registro de Preços, quando convocado para tal, dentro do prazo de validade da proposta.	Multa de 10% (dez por cento) do valor do Ajuste, cumulada com impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 05 (cinco) nos, com o devido registro no SICAF.

18. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

18.1. Os materiais objetos deste certame seguem as instruções do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis do Núcleo Especializado em Sustentabilidade, Licitações e Contratos – NESLIC, integrante da estrutura do Departamento de Coordenação e Orientação de Órgãos Jurídicos (DECOR), da Consultoria Geral da União (CGU), edição de abril/2016 e o Guia Prático de Licitações Sustentáveis da Consultoria Jurídica da União no Estado de São Paulo – AGU, 3ª Edição, março/2013.

18.2. Tem prioridade as empresas que adotam produtos reciclados e recicláveis para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis, conforme os termos do artigo 7º, inc. XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos, que fora regulamentada pelo Decreto nº 7.404, de 23/12/2010.

18.3. São exigidos os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR 15448-1 e 15448-2;

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – que os bens devem, preferencialmente, ser acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (**Restriction of Certain Hazardous Substances**), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

18.3.1. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

18.4. As especificações técnicas do objeto foram definidas de acordo com as normas vigentes, com a imposição normativa, editada e exigida pelos órgãos de proteção ao meio ambiente (Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA, IBAMA, Ministério do Meio Ambiente e etc.).

18.5. No que tange às aquisições de máquinas e aparelhos consumidores de energia, estes devem ser regulamentados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), conforme publicação no sítio eletrônico www.inmetro.gov.br/consumidor/tabelas.asp. Será exigida especificação que os modelos dos bens fornecidos estejam classificados com classe de eficiência "A" na Etiqueta Nacional de Conservação de Energia (ENCE) vigente no período da aquisição.

18.6. O pregão eletrônico é condicionado aos princípios que trata o artigo 2º, 1º do Decreto 10.024 de 2019, sendo observado o princípio de desenvolvimento sustentável na etapa do processo de contratação, com base nos planos de gestão logística sustentável da nossa unidade.

19. DA MARGEM DE PREFERÊNCIA

19.1. A margem de preferência de que trata o art. 1º do Decreto 7.767/2012 deixou de ser aplicada a partir do dia 1º de julho de 2017.

20. LIMITES DE CONTRATAÇÃO PREVISTOS NO DECRETO Nº 7689 DE 2012

20.1. Por tratar-se de atividade de custeio, conforme preconiza o decreto nº 7689 de 2012, no momento oportuno será elaborada nota técnica solicitando autorização para realização da despesa à autoridade competente conforme os limites e instâncias de governanças estabelecidas pelo decreto e a portaria 402 de 08/03/2021.

21. APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Respondendo exclusivamente por especificações técnicas do presente Termo de Referência - Aprovação tão somente no que tange à justificativa técnica, às especificações técnicas descritas na planilha 1 (descrição do material), não abrangendo orçamentação, valores, estimativas de valores, condições e/ou exigências e demais itens constantes do Termo de Referência.

Claudia Rachevsky Matrícula -3488135

Serviço de Ginecologia



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Rachevsky, Médico(a)**, em 04/10/2021, às 10:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023009582** e o código CRC **C719BBA9**.