



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE-SESAB

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Descritivo: A presente licitação tem por objeto os itens abaixo descritos, conforme características, quantitativos, condições e especificações disciplinadas nesta Seção.

1.1. DO OBJETO

Versa o presente expediente sobre aquisição, via Pregão Eletrônico de Prótese Ortopédica, para fornecimento ao CEPRED para atendimento a Demanda Técnica do usuário Joel Santos de Jesus, Prontuário Médico nº 137744, conforme pareceres contido no Processo SEI nº019.9208.2023.0180573-51.

1.2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A aquisição deste equipamento é exclusivamente para a concessão do usuário cadastrado no Centro Estadual de Prevenção e Reabilitação da Pessoa com Deficiência - CEPRED, atendendo a portaria Ministerial nº 116 de 09 de Setembro de 1993.

2. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DOS QUANTITATIVOS

O descritivo do material a ser incluído no Processo Licitatório, está cadastrado no Sistema Integrado de Materiais, Patrimônio e Serviços – SIMPAS.

Para efeito do art. 81, II, da Lei Estadual nº 9.433/05, o orçamento estimado em planilhas de quantitativos e preços unitários e os preços máximos a serem pagos, em consonância com o art. 79, IX da Lei Estadual nº 9.433/05.

2.1 CARACTERÍSTICAS, QUANTITATIVOS, CRONOGRAMA/PRAZO DE ENTREGA E LOCAL DE ENTREGA:

LOTE I						
ITEM	Participação	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma / Prazo
01	EXCLUSIVA	65.50.19.00126289-0		Unidade	1	30 Dias
Descritivo: PROTESE transfemoral esndoesqueletica modular, com encaixe em resina acrilica e fibra de carbono confeccionada sob medida e conforme prescricao medica, com suspensao por liner de silicone com travamento por valvula de expulsso, com joelho de acordo com peso do usuario, com pe e tubos e adaptacoes e todos componentes registrado na ANVISA.. CID Z89.6.						

2.2 Local de Entrega: A entrega do objeto licitado será no endereço Avenida ACM, s/nº Pituba – Salvador Bahia – Prédio do CAS – Centro de Atenção à Saúde Professor José Maria de Magalhães Netto – subsolo – Almoxarifado do CEPRED.

2.2.1 Os bens deverão ser entregues em local estabelecido na Autorização de Fornecimento – AFM, sendo que o prazo de Validade do contrato será 30 dias corridos, contados da data de assinatura, admitindo-se sua prorrogação nos termos do artigo 141 da lei Estadual nº 9.433/05.

2.2.2. O fornecimento do produto deverá ser entregue no prazo Máximo de 30 (trinta) dias após a apresentação de nota de Empenho.

2.3. APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA:

() SIM (X) NÃO

2.3.1 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO:

Item/Lote 01 – Código SIMPAS: **65.50.19.00126289-0**

Composição do produto;

Tamanho;

Características do produto;

Aplicabilidade;

As amostras apresentadas devem atender ao descritivo do respectivo código do Edital.

As amostras que forem enviadas para teste, além de atenderem aos critérios do edital, serão analisadas conforme protocolo do CEPRED;

A empresa arrematante deverá apresentar a Declaração que possui oficina de técnica própria sediada e localizada na Cidade do Salvador-Ba e/ou Atesto da equipe do CEPRED;

A empresa arrematante deverá disponibilizar ao CEPRED, 01 (um) preposto (profissional técnico), com todos os direitos trabalhista e despesas a ele garantida e custeada pela contratada, para realizar medida e ajuste das próteses, enquanto perdura a vigência do Contrato.

2.4. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.4.1 Deverá ser informado na proposta escrita:

2.4.1.1 A marca

2.4.1.2 O prazo de validade do produto;

2.4.1.3 O modelo;

2.4.1.4 A referência.

2.4.2 No Campo " Informações Adicionais" do formulário eletrônico, deverão ser informados:

2.4.2.1. A Marca

2.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COMPROVADA ATRAVÉS DE:

Comprovação de aptidão para o desempenho de atividades pertinente e compatível em características, quantidade e prazos com o objeto da licitação, através de apresentação de um ou mais atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público o privado, preferencialmente de acordo com o modelo constante da PARTE II deste Instrumento (art.101, II, c/c §5o).

Sabendo que o objeto licitado possui natureza especial, cujo fornecimento exige adequação logística por parte do licitante, bem como questões de aspecto regulatório, é essencial que o mesmo comprove que é capaz de cumprir co a entrega do quantitativo colocado neste edital. Considerando também a natureza especial das compras feitas por esta secretaria, que adquire uma quantidade maior de materiais hospitalares, já que está comprado para diversas unidades de saúde, é de suma importância que seja demonstrada capacidade de execução no percentual (%) do quantitativo presente no Termo de Referência, conforme discriminado abaixo:

Item/Lote 01 – Código SIMPAS: 65.50.19.00126289-0 10%

3. Especificações:

3.1 Certificado de Registro

a) É exigido certificado de registro de cada produto no Ministério da Saúde, fornecido através do seu órgão competente, conforme a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 8.077/2013.

b) Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidações (Petição 1 e 2) com o carimbo do Protocolo do Ministério da

Saúde perfeitamente legível, para averiguação do prazo previsto no §2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.

c) Tratando-se de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e no Decreto nº 8.077/2013, deverá ser apresentado o cadastramento ou a comprovação de dispensa.

d) Os documentos apresentados por distribuidoras devem se referir a cada marca/laboratório dos produtos cotados.

e) Os documentos poderão ser apresentados na forma do item 8 da **PARTE FIXA – RITO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO E DA CONTRATAÇÃO**.

f) O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).

g) Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das propostas de preços.

3.2 Validade do produto

a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.

b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.

c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade mínima exigida.

3.3 Condições de entrega:

3.3.1 Certificados de Boas Práticas

a) Na hipótese de produtos sujeitos à exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, este deverá ser apresentado durante a execução contratual.

b) Se o produto for importado, alternativamente ao item anterior, poderá ser apresentado o CBPF emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem, observado o disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 25/2011, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a redação que lhe foi conferida pela Resolução RDC nº 50/2013.

c) O CBPF deverá obedecer à Lei nº 11.972/2009 e a RDC nº 39/2013, quanto ao modelo, conteúdo e validade de 2 (dois anos).

d) Não será aceito o produto que tenha sido fabricado com CBPF vencido, conforme RDC nº 39/2013.

e) Para comprovação do objeto e da origem, no caso de medicamentos importados ou nacionais, deve ser apresentada a bula do(s) produto(s) cotado(s), acompanhada da petição secundária, quando for o caso, ficando esclarecido que o endereço da unidade fabril deve ser o mesmo do CBPF.

3.4 Disposições adicionais:

a) Garantia técnica: O prazo de garantia técnica do produto será de 365 dias. Sendo 275 dias de garantia complementar a garantia legal mínima para produtos duráveis de 90 dias

3.4.1 Obrigações complementares da contratada:

a) contemplar em suas embalagens, marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento, nº do lote ou partida, o prazo de validade, ” e o número do registro no Ministério da Saúde.

b) emitir a Nota Fiscal contendo o(s) lote(s) ou partida(s) de cada produto a ser entregue;

4. Responsável pelas informações constantes do termo de referência:

Servidor responsável: Gildesone Souza Sampaio, Cadastro nº 19.4712755
Lotação: CARF



Documento assinado eletronicamente por **Gildesone Souza Sampaio, Assessor**, em 18/10/2023, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00077105439** e o código CRC **1F92D56A**.

Referência: Processo nº 019.9208.2023.0180573-51

SEI nº 00077105439