

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. UNIDADE REQUISITANTE: HOSPITAL INFANTIL ALBERT SABIN

2. DO OBJETO: Aquisições de Material Médico Hospitalar, de acordo com a especificação e quantitativo previsto neste Termo.

2.1. Este objeto será realizado através de LICITAÇÃO na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO, com a forma de fornecimento integral.

DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: Artigo 75, Inciso VIII da Lei Federal nº 14.133/2021, Decretos Estaduais números 35.238/2023 e 35.322/2023.

3. DA JUSTIFICATIVA

3.1. O Hospital Infantil Dr Albert Sabin (HIAS) adquiriu dois espirômetros modelo MINISPIR, para aquisição do insumos: filtro descartável, bocal adaptador descartável e clip nasal faz-se necessário a abertura de um processo de Licitação.

A espirometria é um dos principais exames funcionais respiratórios, permitindo identificar alterações ventilatórias obstrutivas e restritivas, além de subsidiar decisões médicas quanto ao manejo terapêutico e à necessidade de intervenções mais complexas.

Os insumos são utilizados em espirômetro para realização de testes de função respiratória, avaliando o volume pulmonar monitorando ou diagnosticando possíveis enfermidades respiratórias como: asma, bronquiolite, fibrose cística de demais patologias respiratórias prevalentes na população pediátrica.

Os itens supracitados são indispensáveis ao suporte diagnóstico e terapêutico em pacientes críticos e semicríticos, bem como na condução de procedimentos respiratórios e anestésicos, garantindo qualidade assistencial e segurança do paciente.

A ausência de tais materiais comprometem diretamente a realização de exames diagnósticos, o manejo ventilatório e anestésico, além de procedimentos de urgência e emergência, acarretando riscos à saúde e segurança dos usuários do sistema.

Informamos que não há processo de aquisição desses insumos na SESA.

4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	UND	QTE
01	937103	FILTRO, ELEMENTO FILTRANTE DESCARTAVEL PARA ESPIROMETRO, COMPATIVEL COM PORTA FILTRO MIR 90MM X 3MM, EM POLIPROPILENO E FIBRA SINTETICA, EMBALAGEM 1.0 UNIDADE.	UND	3.000
02	1221314	BOCAL, ADAPTADOR DESCARTAVEL PARA USO EM ESPIROMETRIA, COMPATIVEL COM ESPIROMETRO MINISPIR, 28MMX30MMX60MM, EMBALAGEM 1.0 UNIDADE.	UND	3.000
03	837262	CLIP NASAL PARA USO EM EXAME DE ESPIROMETRIA, CONFECCIONADO EM POLIETILENO FLEXÍVEL E EMBORRACHADO NAS PONTAS. NÃO ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE GARANTA AS	UND	3.000





		CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, COM RÓTULO QUE ATENDA A RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022/ANVISA OU A QUE VIER A SUBSTITUIR. O PRODUTO DEVE ATENDER A LEGISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA		
--	--	--	--	--

Obs 1: Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as do sistema, prevalecerão as deste anexo.

Obs 2: O valor mínimo por ordem de compra será de R\$100,00 (cem reais), podendo ser menos se o saldo do Órgão Participante para compra ao fornecedor, for inferior a este valor.

4.1. A Proponente deverá anexar à proposta de preço:

4.1. A Proponente deverá anexar à proposta de preço:

4.1.1. Nome comercial e técnico do produto, documento ANVISA pertinente, referência e marca do produto, uma vez que são informações necessárias para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto e é importante pois interfere no valor e qualidade do produto.

4.1.2. Registro do produto, ou a Declaração de Isenção do Registro, ou o cadastro do produto, ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto.

4.1.3. Se o produto estiver com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 6 (seis) meses de antecedência ao vencimento.

4.1.4. Se o produto não estiver sujeito ao Regime da Vigilância Sanitária, deverá então ser apresentada uma Declaração formal da não sujeição ao Regime de Vigilância Sanitária, sob as penas cabíveis

4.1.5. Manual, catálogos figurativos ou folders do fabricante, impressos ou eletrônicos em língua portuguesa, contendo informações técnicas e instrumentações de uso completas dos materiais ofertados, que possibilitem avaliação e verificação em conformidade com os requisitos dessa licitação.

4.1.6. O não envio dos documentos no prazo estabelecido, ensejará a desclassificação da licitante por descumprimento de cláusula previsto na licitação.

4.2. Qualificação Técnica:

4.2.1. A Empresa proponente, na proposta de preço, deverá informar: nome comercial e técnico do produto, documento ANVISA pertinente, referência e marca do produto, uma vez que são informações necessárias para a comercialização do produto. Disponibilizar a referência do produto e é importante pois interfere no valor e qualidade do produto.

4.2.2 Constituem documentos de Qualificação Técnica dos produtos:

4.2.3 Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto desta licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

4.2.4 Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com art. 2º da Lei Federal Nº 6.360/1976.

4.2.5 Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com: - Lei Federal Nº 6.360/1976 artigos 50 a 52 a qual trata da Autorização das Empresas e do Licenciamento de Estabelecimentos. – RDC/ANVISA Nº 16 de 1º de Abril de 2014 (Seção III).



4.3. Das amostras:

4.3.1 As amostras deverão ser entregues ou enviadas no prazo de 03 (três) dias a contar da convocação da apresentação da proposta de preços readequada. As amostras deverão ser entregues ou enviadas para o Hospital Infantil Albert Sabin, situado na Rua Tertuliano Sales, 444, Vila União – CEP: 60.410-790 – Fortaleza/Ceará, Telefone (85) 3256-1035, no horário das 08:00 às 11:00 e das 14:00 às 17:00 (horário local), de segunda a sexta-feira, para ser realizada a inspeção técnica em dias úteis.

4.3.2 Quando as amostras não forem entregues no prazo acima estabelecido, a licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional (cmmh.hias@gmail.com), o qual a amostra foi solicitada, o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) referente ao envio da citada amostra;

4.3.3. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) dentro da validade, na quantidade solicitada e em embalagem original de fábrica, com as mesmas especificações do item a ser fornecido, obedecendo à legislação pertinente no que tange às suas especificações físicas, químicas, biológicas, microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem, embalagem e de segurança, com a finalidade de verificar se o bem proposto pela licitante realmente atende a descrição do item constante nesta licitação com etiqueta de identificação contendo:

4.3.3.1. Número do processo de licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone.

4.3.4. O e-mail enviado com o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações: nome da empresa, CNPJ, itens postados, telefone para contato, número do pregão e data da postagem.

4.3.5. As amostras não poderão ter natureza fiscal de venda ou qualquer outra que gere obrigação financeira por parte do HIAS e nem da SESA.

4.3.6. As proponentes que tiverem suas amostras reprovadas na fase de parecer técnico, serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes.

4.3.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.3.7.1 As amostras serão analisadas conforme as exigências descritas e contidas nesta licitação.

4.3.8. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.3.9. As amostras que atenderam às especificações e padrões de aceitabilidade previstas na de licitação deverão permanecer a disposição da Administração até o término da execução contratual, quando as licitantes terão o prazo de 30 (trinta) dias para recolhê-las. Na hipótese das amostras rejeitadas, estas deverão ser retiradas pelas licitantes até 30 (trinta) dias da homologação. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração

4.4 JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.4.1 Conforme demanda do Hospital Infantil Albert Sabin, sobre a solicitação de amostra para o processo em epígrafe: - Considerando a competência conferida à Administração Pública para estabelecer os requisitos de identidade e qualidade mínima ao objeto licitado, sendo a mesma responsável por zelar pela adequação e satisfatoriedade da proposta formulada pela empresa.

Considerando existir diferença qualitativa entre fabricantes de insumos para saúde, onde por vezes, há necessidade de amostras para aprofundamento do julgamento, com o intuito de verificar se o bem proposto pela empresa realmente atende a qualificação técnica e descrição constante na licitação. Considerando reduzir os riscos à saúde bem como reduzir queixas técnicas após conclusão do processo. Considerando o entendimento da nova lei de licitações nº 14.133, onde orienta que as



compras governamentais devem ser eficientes, conforme preferência ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, temos as seguintes considerações sobre a solicitação de amostras:

Os produtos para a saúde, especificado são classificados como produtos de risco à saúde e necessitam de parecer dos especialistas para a conclusão da aquisição.

Os especialistas atuam diretamente na execução dos procedimentos, e sua participação no parecer refere-se a análise das exigências contidas neste documento com relação ao objeto a ser adquirido.

Os catálogos e/ou manuais são decisivos na análise de características tais como medidas e matéria-prima, mas não são suficientes para análise de demais características tais como funcionalidade. Diante do exposto: - Somos tecnicamente favorável a manutenção da exigência de amostra, pois o especialista na emissão do parecer necessitará do produto (amostra/mostruário/protótipo) para dirimir dúvidas. - As amostras de baixo custo, que atenderem às especificações e padrões de aceitabilidade previstas na licitação deverão permanecer à disposição da Administração até o término da execução contratual, quando as licitantes terão o prazo de 30 (trinta) dias para recolhê-las. Na hipótese das amostras rejeitadas, estas deverão ser retiradas pelas licitantes até 30 (trinta) dias da homologação. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

5. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

5.1. As despesas decorrentes da licitação, correrão pela fonte de recursos do(s) órgão(s)/entidade(s) participante(s), a ser informada quando da lavratura do contrato.

6. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

6.1. Quanto à entrega:

A ENTREGA DO ITEM SERÁ PARCELADA CONFORME CRONOGRAMA DESTA LICITAÇÃO.

6.1.1. O objeto deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento da ordem de fornecimento ou instrumento equivalente, nos horários e dias estabelecidos no respectivo documento.

6.1.2. Os Materiais Médico Hospitalar, deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 70% da validade total dos produtos, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento desta condição, a licitante ganhadora deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento.

6.1.3. Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados até 2 (dois) dias úteis antes do término do prazo de entrega, e aceitos pela contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.

6.2. Quanto ao recebimento:

6.2.1. PROVISORIAMENTE, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as especificações, devendo ser feito por pessoa credenciada pela contratante.

6.2.1.1. Os produtos só serão recebidos se transportados de acordo com as normas adequadas relativas a embalagem, volume, controle de temperatura etc.

6.2.1.2. O ato de recebimento dos produtos, não importa em aceitação. O Hospital Infantil Albert Sabin poderá recusá-lo quando constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

6.2.2. DEFINITIVAMENTE, sendo expedido termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas e, consequente aceitação das notas fiscais pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição no caso de desconformidade.



7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento advindo da licitação será proveniente dos recursos da Secretaria de Saúde e/ou dos órgãos participantes e será efetuado até 30 (trinta) dias contados da data da apresentação da nota fiscal/fatura devidamente atestada pelo gestor da contratação, mediante crédito em conta corrente em nome da contratada, **exclusivamente no Banco Bradesco S/A**, conforme Lei nº 15.241, de 06 de dezembro de 2012.

7.1.1. A nota fiscal/fatura que apresente incorreções será devolvida à contratada para as devidas correções. Nesse caso, o prazo de que trata o subitem anterior começará a fluir a partir da data de apresentação da nota fiscal/fatura corrigida.

7.2. É vedada a realização de pagamento antes da execução do objeto ou se o mesmo não estiver de acordo com as especificações deste instrumento.

7.3. No caso de atraso de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela contratante encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

7.3.1. O valor dos encargos será calculado pela fórmula: $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios devidos; N = Números de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; I = Índice de compensação financeira = 0,00016438; e VP = Valor da prestação em atraso.

7.4. Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por qualquer processo de reprografia, autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou publicação em órgão da imprensa oficial. Caso a documentação tenha sido emitida pela internet, só será aceita após a confirmação de sua autenticidade.

8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. No caso de inadimplemento de suas obrigações, a contratada estará sujeita, sem prejuízo das sanções legais nas esferas civil e criminal, às seguintes penalidades:

8.1.1. Multas, estipuladas na forma a seguir:

a) Multa diária de 0,3% (três décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual até o 30º (trigésimo) dia, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente.

b) Multa diária de 0,5% (cinco décimos por cento), no caso de atraso na execução do objeto contratual superior a 30 (trinta) dias, sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, até o limite do percentual fixado na alínea “d”, hipótese que pode resultar na rescisão da avença. A aplicação da presente multa exclui a aplicação da multa prevista na alínea anterior.

c) Multa diária de 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento das demais cláusulas contratuais, elevada para 0,3% (três décimos por cento) em caso de reincidência.

d) Multa de 20% (vinte por cento), sobre o valor do contrato, no caso de desistência da execução do objeto ou rescisão contratual não motivada pela contratante, inclusive o cancelamento do registro de preço.

8.1.2. Impedimento de licitar e contratar com a Administração, sendo, então, descredenciada no cadastro de fornecedores da Secretaria do Planejamento e Gestão (SEPLAG), do Estado do Ceará, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas previstas neste instrumento e das demais cominações legais.

8.2. Se não for possível o pagamento da multa por meio de descontos dos créditos existentes ou descontada da garantia contratual, a contratada recolherá a multa por meio de Documento de Arrecadação Estadual (DAE), podendo ser substituído por outro instrumento legal, em nome do órgão contratante, se não o fizer, será cobrada em processo de execução.

8.3. A multa poderá ser aplicada com outras sanções segundo a natureza e a gravidade da falta cometida, desde que observado o princípio da proporcionalidade.

8.4. Nenhuma sanção será aplicada sem garantia da ampla defesa e contraditório, na forma da lei.



9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 9.1. Executar o objeto em conformidade com as condições deste instrumento.
- 9.2. Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 9.3. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os percentuais de acréscimos ou supressões limitados ao estabelecido no § 1º, do art. 65, da Lei Federal nº 14.133/2021, tomando-se por base o valor contratual.
- 9.4. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à contratante ou a terceiros, decorrentes da sua culpa ou dolo, quando da execução do objeto, não podendo ser arguido para efeito de exclusão ou redução de sua responsabilidade o fato de a contratante proceder à fiscalização ou acompanhar a execução contratual.
- 9.5. Responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdência social, impostos, encargos sociais e outras providências, respondendo obrigatoriamente pelo fiel cumprimento das leis trabalhistas e específicas de acidentes do trabalho e legislação correlata, aplicáveis ao pessoal empregado na execução contratual.
- 9.6. Prestar imediatamente as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratante, salvo quando implicarem indagações de caráter técnico, hipótese em que serão respondidas no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.
- 9.7. Substituir ou reparar o objeto contratual que comprovadamente apresente condições de defeito ou em desconformidade com as especificações deste termo, no prazo fixado pela contratante, contado da sua notificação.
- 9.8. Cumprir, quando for o caso, as condições de garantia do objeto, responsabilizando-se pelo período oferecido em sua proposta, observando o prazo mínimo exigido pela Administração.
- 9.9. Providenciar a substituição de qualquer profissional envolvido na entrega do objeto contratual, cuja conduta seja considerada indesejável pela contratante.
- 9.10. Respeitar a legislação relativa à disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados, mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental e outros, conforme previsto em lei.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1. Solicitar a execução do objeto à contratada através da emissão de ordem de fornecimento ou instrumento equivalente.
- 10.2. Proporcionar à contratada todas as condições necessárias ao pleno cumprimento das obrigações decorrentes do objeto contratual, consoante estabelece a Lei Federal no 14133/2021 e suas alterações.
- 10.3. Fiscalizar a execução do objeto contratual, através de sua unidade competente, podendo em decorrência, solicitar providências da contratada, que atenderá ou justificará de imediato.
- 10.4. Notificar a contratada de qualquer irregularidade decorrente da execução do objeto contratual.
- 10.5. Efetuar os pagamentos devidos à contratada nas condições estabelecidas neste Termo.
- 10.6. Aplicar as penalidades previstas em lei e neste instrumento.

11. DA FISCALIZAÇÃO

- 11.1. A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por um representante especialmente designado para este fim pela contratante, de acordo com o estabelecido no art. 117, da Lei Federal nº 14133/2021, a ser informado quando da lavratura do instrumento contratual.

12. PRAZO DE VIGÊNCIA

- 12.1. A vigência terá validade pelo prazo de 12 (doze) meses contado a partir da data da sua publicação ou até o esgotamento do quantitativo nela registrado, se este ocorrer primeiro.

13. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão a conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado.

13.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

13.2.1. Gestão/Unidade: 24200204

13.2.2. Fontes de Recursos:

13.2.2.1. 1.600

13.2.2.2. 1.500

13.2.3. Programa de Trabalho: 171

13.2.4. Elemento de Despesa: 339030

Fortaleza, 19 de Novembro de 2025.

APROVADO:

Edísio Jatai Cavalcante Filho
Ordenador de Despesa

Márcia Maria Bruno Araújo
Identificação e assinatura do servidor

ANEXO

CRONOGRAMA DE ENTREGA - FORNECEDOR

ITEM	UNID	ENTREGAS			
01	UND	1000	1000	1000	3.000
02	UND	1000	1000	1000	3.000
03	UND	1000	1000	1000	3.000
OBS: A primeira entrega do insumo será imediata, as demais entregas conforme solicitação mediante empenho.					