

TERMO DE REFERÊNCIA
Processo nº 24001.029711/2026-61

UNIDADE REQUISITANTE: Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes/SESA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de ELETRODO EPICÁRDICO, para o Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes/SESA, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo, com forma de fornecimento IMEDIATA.

1.2. Este objeto será realizado através de licitação na modalidade COTAÇÃO ELETRÔNICA, com a forma de fornecimento INTEGRAL e IMEDIATA, com fulcro no Art. 75, II, da Lei Federal 14.133/21.

2. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação tem por objeto a aquisição de **eletrodo epicárdico**, material médico-hospitalar essencial para a realização de procedimentos cirúrgicos cardíacos em pacientes pediátricos e adultos.

2.2. A demanda decorre da inexistência/insuficiência do referido item em estoque nesta unidade hospitalar, o que compromete diretamente a continuidade e a segurança da assistência prestada, especialmente em cirurgias que demandam monitorização e estimulação cardíaca temporária no período intra e pós-operatório.

2.3. O eletrodo epicárdico é indispensável para procedimentos de alta complexidade, sendo amplamente utilizado em cirurgias cardiovasculares, permitindo suporte adequado ao paciente em situações críticas, contribuindo para a redução de riscos e para a efetividade dos resultados clínicos.

2.4. Dessa forma, a aquisição por meio de **cotação eletrônica** justifica-se pela necessidade de reposição imediata do estoque, garantindo a continuidade dos serviços assistenciais, evitando a suspensão de cirurgias e assegurando a qualidade e a segurança no atendimento aos pacientes atendidos por esta unidade hospitalar, No momento há pacientes internados nesta instituição, aguardando procedimento cirúrgico, com risco de vida eminente.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS E ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QTD
1	1446248	ELETRODO EPICÁRDICO BIPOLAR, DE FIXAÇÃO POR SUTURA, COM PELO MENOS 2 COMPRIMENTOS (35 E 60 CM). ESTÉRIL. EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE ACONDICIONE E GARANTA AS CARACTERÍSTICAS DE FABRICAÇÃO E INTEGRIDADE DO PRODUTO, INVIOLÁVEL, QUE PERMITA EXPOSIÇÃO E TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA DO PRODUTO ATRAVÉS DE ABERTURA TIPO PÉTALA OU SIMILAR, COM RÓTULO QUE ATENDA ARDC 185 DE 22 DE OUTUBRO DE 2001/ANVISA. O PRODUTO DEVE ISLAÇÃO PERTINENTE A ANVISA. # DISPONIBILIZAR ETIQUETA DE RASTREABILIDADE.	UNIDADE	04

3.1. Havendo divergências entre as especificações deste anexo e as dos sistemas, prevalecerão as deste anexo.

3.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Estadual nº 34.450/2021.

3.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns nos termos do inciso XIII do art. 6º c/c o art. 20 ambos da Lei nº 14.133/2021.

4. Das amostras

4.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, no prazo de 2 (dois) dia(s), contados a partir do recebimento da solicitação do órgão/entidade demandante da licitação, no Hospital Dr. Carlos

Alberto Studart Gomes, situado na Av. Frei Cirilo, nº 3480, Messejana, CEP 60.840-285, Município: Fortaleza - CE, no setor: Parecer Técnico, telefones: (85) 3106.4334 nos horários de 8 h às 11 h e de 13 h às 16 h (horário local) em dias úteis, para que seja realizada inspeção técnica.

4.1.2. Na impossibilidade de as amostras serem entregues no prazo estabelecido no subitem 6.3.1 acima, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico institucional parecertecnicohm@outlook.com.br o comprovante do envio (ex. código de rastreamento) das referidas amostras.

4.1.3. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido para a entrega da amostra, desde que solicitado durante o seu transcurso e, ainda assim, se devidamente justificado e aceito pelo contratante.

4.1.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.1.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, em conformidade com o art. 48, do Decreto Estadual nº 35.067/2022:

4.1.6. Serão solicitados e analisados catálogos e/ou manuais e amostras físicas, durante a fase de parecer técnico para os itens os quais serão decisivos na análise de características tais como medidas e matéria prima.

4.1.7. Conforme as exigências descritas e contidas no termo de referência do edital.

4.1.8. Serão desclassificadas as propostas:

4.1.9 Com queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes;

4.1.10. Cujos fabricantes não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO.

4.1.11. As amostras do material a ser fornecido deverão ser entregues ou enviadas no prazo de cinco (05) dias a contar da solicitação da amostra via email que será enviada para o endereço de email informado na proposta de preços readequada, no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, situado na Av. Frei Cirilo, nº 3480, Messejana - CEP: 60.840-285 - Fortaleza/Ceará, Telefone (85)3106.4334 (Parecer Técnico), no horário de 8:00 às 11:00 e de 13h00 às 16h00 (horário local), de segunda a sexta-feira, para ser realizada inspeção técnica.

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

4.1.13. 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 no Edital.

4.1.13. Etiqueta de identificação na amostra contendo: número do processo e da licitação, data de entrega, descrição do item cotado, nome do fornecedor, representante, correio eletrônico (e-mail) e telefone (atualizado).

4.1.14. 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 (atualizado), número do pregão e data da postagem.

4.1.15. As amostras não poderão ter natureza fiscal de venda ou qualquer outra que gere obrigação financeira por parte dessa SESA.

4.1.16. As proponentes que tiverem suas amostras reprovadas na fase de parecer técnico, serão desclassificadas, devendo ser convocadas as empresas remanescentes, conforme solicitação do pregoeiro.

4.1.17. 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.

4.1.18. As amostras de baixo custo, que atenderem às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital 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.

4.1.19. Quando as amostras se referirem a materiais de alto custo, que atenderem ou não às especificações e padrões de aceitabilidade previstos no edital, deverão permanecer à disposição da Administração até a homologação do certame, quando as licitantes terão o prazo de 30 dias para recolhê-las. Não havendo a retirada, os respectivos bens serão descartados pela Administração.

4.1.20. Quando as amostras se referirem a instrumentais cirúrgicos, que atenderem ou não às especificações e padrões de aceitabilidade previstas no edital, deverão permanecer à disposição da Administração até o final da homologação do certame, quando as licitantes terão o prazo de 30 dias para recolhê-las.

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

4.1.22. As amostras serão analisadas conforme as exigências descritas e contidas no termo de referência do edital.

4.1.23. O produto ofertado deverá atender às especificações estabelecidas no termo de referência do edital, para tanto serão considerados para todos os itens que compõem o TR:

- Os requisitos legais aplicáveis ao produto;
- A disposição do produto dentro da embalagem no que se refere a sua conservação estrutural ou integridade;
- A rotulagem do produto, que deverá cumprir as orientações da ANVISA;
- A matéria prima, que será confirmada através da verificação da ficha técnica e catálogo do produto, considerando que não é possível fazer a avaliação de forma inspeccional;
- O desempenho do produto quanto a finalidade de utilização para atender as necessidades dos serviços, considerando sua funcionalidade, segurança, facilidade no manuseio, manutenção das características respeitando o tempo indicado para utilização/período para trocas;
- Queixas técnicas e/ou eventos adversos, conforme RDC 67/2009, envolvendo diferentes números de lotes, cujos fabricantes não comprovem as correções das não conformidades. A comprovação deverá ser feita através de laudos comprobatórios das correções; os laudos devem ser isentos de conflitos de interesses e emitidos por laboratórios credenciados a Rede Nacional de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como INCQS, INMETRO;

Além das exigências acima, serão consideradas as exigências especificadas abaixo para cada item:

- Para os itens serão consideradas as seguintes características físicas de acordo com a especificação do edital: dimensões/medidas, biocompatibilidade (adequado ao uso em humanos), adesividade, impurezas (tais como cabelos, partículas soltas dentro da embalagem, microrganismos visíveis a olho nu), transferência asséptica (proporcionada pelo tipo adequado de abertura da embalagem do produto), integridade (ausência de características que denote algum tipo de extravio do produto, ausência de marcas de dobraduras oriundas de mal acondicionamento do produto), validade.

- Para os itens serão consideradas as seguintes características físicas de acordo com a especificação do edital: dimensões/medidas, graduação, volume, radiopacidade, hidrorrepelência, biocompatibilidade, peso, textura, adesividade, vedação, número e identificação de vias, desprendimento de fios, sistemas de conexões/ajuste e controle de fluxo, impurezas, transferência asséptica, integridade, validade.

5. JUSTIFICATIVA DE SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA

5.1. Conforme demanda desta célula, sobre a solicitação de amostras para o processo em epígrafe:

- Considerando o entendimento do Art. 40 inciso 5 da LEI 14.133/21, onde orienta que as compras governamentais devem ser eficientes e atender ao princípio da padornização, o qual impõe a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho, temos as seguintes considerações sobre a solicitação de amostras:

1. O produto para saúde, especificado no item 01, é classificado como produto de risco a saúde e necessitam de parecer dos especialistas para a conclusão da aquisição;
2. Os especialistas atuam diretamente na execução dos procedimentos, e sua participação no parecer refere-se a análise das exigências contidas no edital com relação ao objeto a ser adquirido;
3. Os catálogos e/ou manuais são decisivos na análise de demais 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 da amostra, pois o especialista na emissão do parecer necessitará do produto (amostra, mostruário/protótipo) para dirimir dúvidas; Apesar do alto valor econômico, o parecer técnico de produtos para saúde por meio de amostras, objetiva uma análise acurada do produto para uma aquisição com segurança e qualidade com base no edital, posto isto, torna-se necessário a exigência de amostras.

5. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

5.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

24200214.10.302.171.20578.03.339030.1.500.9100000.0.3.01

24200214.10.302.171.20578.03.339030.1.600.9200000.1.3.01

5.2.1. Gestão/Unidade: 24200214

5.2.2. Fonte de Recursos: 500 (TESOURO) e 600 (SUS)

5.2.3. Programa de Trabalho: 631

5.2.4. Elemento de Despesa: 339030

6. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO

6.1. Quanto à entrega:

6.1.1. O objeto deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no prazo de 02 (dois) dias, no endereço Av. Frei Cirilo nº 3480, bairro Cajazeiras – Fortaleza/CE, CEP: 60.840-285, no horário de 08h00 às 17h00, de segunda a sexta-feira.

6.1.2. 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 Administração, não serão considerados como inadimplemento.

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 realizado por servidor ou comissão designada pela Administração.

6.2.2. DEFINITIVAMENTE, mediante emissão de termo de recebimento definitivo, após verificação da qualidade e da quantidade do objeto, certificando-se de que todas as condições estabelecidas foram atendidas, com a consequente aceitação da nota fiscal pelo gestor da contratação, devendo haver rejeição em caso de desconformidade.

7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento 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 do fornecedor, 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 apresentar incorreções será devolvida para as devidas correções, iniciando-se novo prazo para pagamento a partir da reapresentação regular do documento.

7.2. Não será efetuado qualquer pagamento em caso de descumprimento das condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento.

7.3. É vedada a realização de pagamento antes do fornecimento do objeto ou quando este não estiver de acordo com as especificações estabelecidas.

7.4. No caso de atraso no pagamento, desde que o fornecedor não tenha concorrido para tanto, serão devidos encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

7.4.1. O valor dos encargos será calculado pela fórmula:
 $EM = I \times N \times VP$, onde: EM = Encargos moratórios; I = Índice de compensação financeira (0,00016438);

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
VP = Valor da prestação em atraso.

7.5. Os pagamentos ficam condicionados à apresentação dos seguintes comprovantes:

7.5.1. Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; Certidão Negativa de Débitos Estaduais; Certidão Negativa de Débitos Municipais; Certificado de Regularidade do FGTS – CRF; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

7.6. Toda a documentação exigida deverá ser apresentada em original ou por cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da Administração, ou, quando emitida eletronicamente, mediante verificação de autenticidade.

8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. O fornecedor que, no âmbito da cotação eletrônica, descumprir total ou parcialmente as obrigações assumidas ficará sujeito, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal, às sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021 e neste instrumento.

8.1.1. Poderão ser aplicadas as seguintes penalidades, observada a gravidade da infração:

- a) Advertência, quando o descumprimento não acarretar prejuízo relevante à Administração;
- b) Multa moratória, nos seguintes termos:
- b.1) multa diária de 0,3% (três décimos por cento) sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, em caso de atraso na entrega do objeto, até o limite de 10% (dez por cento);
- c) Multa compensatória de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da nota de empenho ou instrumento equivalente, nos casos de inexecução total, desistência injustificada da proposta vencedora ou recusa injustificada em cumprir a cotação eletrônica;
- d) Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, nos termos do art. 156 da Lei nº 14.133/2021, pelo prazo máximo de 03 (três) anos, quando cabível.
- 8.2. As multas poderão ser descontadas dos pagamentos eventualmente devidos ao fornecedor ou, não sendo possível, deverão ser recolhidas por meio de Documento de Arrecadação Estadual – DAE, no prazo fixado pela Administração, sob pena de cobrança administrativa ou judicial.
- 8.3. A aplicação das sanções observará, obrigatoriamente, o contraditório e a ampla defesa, nos termos da legislação vigente.

9. PRAZO DE VIGÊNCIA

9.1. Por se tratar de aquisição com **entrega única**, não há necessidade de formalização de contrato, encerrando-se a vigência com o cumprimento integral das obrigações.

Aprovado:

Dr. Adriano Veras Oliveira
Diretor Geral - Ordenador de Despesas/HCASG