



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0040610232.000042/2024-39

1. DO OBJETO

1.1 Inexigibilidade de licitação, visando o fornecimento Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático da marca Thompson Surgical, para atender as necessidades do Hospital Universitário Oswaldo Cruz conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

1.2 As especificações e os quantitativos do objeto desta inexigibilidade estão descritos conforme quadro abaixo:

Nº	Código	Descrição	Quantidade	Unidade de medida	Valor Unitário	Valor Total
1	597733-9	AFASTADOR THOMPSON - PARA TRANSPLANTE DE FIGADO, EM AÇO INOX, COMPOSTO POR: 01 BARRA DE LIGAÇÃO BILATERAL 7 1/4" X 13 1/2" X 7 1/4", 02 CLAMP TRILHO ELITE III COM 02 JUNTAS CAM 45 CM, 01 JUNTA SLIDE-ON CAM III SERRILHADA 1/2" X 1/2", 01 CAM II CLIP-ON QUICKANGLE 8", 01 BRACO LATERAL ANGULADO 18" (8" X 10") (20 X 25CM), 01 BARRA DE LIGAÇÃO COM 02 JUNTAS CAM (24") 11" X 13", BRACO LATERAL ANGULADO 24" (8" X 16") (20 X 40CM), 03 MICRO ADJ II CLIP-ON QUICKANGLE 10" DE MEDIDA S-LOCK, 01 CHAVE T HANDLE, 01 LAMINA S-LOCK MALEAVEL 25 X 104MM, 01 LAMINA S-LOCK MALEAVEL 76 X 254MM (3" X 10"), 01 LAMINA KELLY 76 X 89MM, 01 LAMINAS-LOCK BALFOUR COM ABA PEQUENA 70X 76MM, 01 LAMINA BALFOUR 83 X 73MM, 02 LAMINAS S-LOCK BALFOUR COM ABA PEQUENA 83 X 76MM, 02 LAMINAS DE BALFOUR 32 X 32MM, 01 LAMINA S-LOCK HARRINGTON 64 X 152MM, 01 LAMINA FINGER 152MM, 01 LAMINA BALFOUR 83 X 57MM, 01 LAMINA BALFOUR 100 X 61MM, 01 LAMINA BALFOUR 114 X 63MM, 01 LAMINA S-LOCK MALEAVEL 51 X 203MM, 01 ESTOJO PARA INSTRUMENTO 26 X 10 X 5", 01 ESTOJO PARA INSTRUMENTO 23 X 11 X 3,5"	02	UN	R\$	R\$

1.3 Considerando RESOLUÇÃO TCE/PE No 249, DE 7 DE AGOSTO DE 2024 que Dispõe sobre os procedimentos a serem observados no planejamento das aquisições e na gestão de medicamentos e produtos para saúde no âmbito da Administração Pública estadual e municipal do estado de Pernambuco, em seu "Art.4º Os medicamentos e produtos para a saúde selecionados devem ser individualmente identificados conforme Catálogo de Materiais (CATMAT), elaborado pelo Poder Executivo Federal" quando refere a Descrição da Necessidade da Contratação, registra-se que a instituição HUOC está trabalhando no alinhamento de seus descritivos de e-fisco junto aos descritivos do CATMAT a fim de atender a determinação da Resolução. Porém, em se tratando de serviço hospitalar é imprescindível seguir com as contratações para não comprometer a assistência aos pacientes pois trata-se de serviço essencial à vida.

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA CONTRATAÇÃO POR INEXIGIBILIDADE

2.1.1 Justifica-se a Inexigibilidade, uma vez que apenas a Empresa Thompson Surgical Instruments, pode fornecer Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático da marca Thompson Surgical, segundo a declaração de certificação da Câmara Americana de Comércio Mundial dos Estados Unidos da América (58233112).

2.1.2 A contratação será formalizada por meio de inexigibilidade, conforme permissivo legal contido no art. 74, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21, que permite a contratação por inexigibilidade para aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.

2.2 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.2.1 Considerando que o Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático da marca Thompson Surgical é amplamente utilizado em transplantes de fígado porque proporciona um campo cirúrgico amplo e estável, essencial para esse tipo de procedimento complexo. Durante o transplante hepático, é necessário ter acesso a diversas estruturas vasculares, como veia cava, veia porta e artéria hepática, além de assegurar uma exposição adequada do fígado para sua remoção e substituição.

2.2.2 Considerando que o Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático da marca Thompson Surgical permite manter a cavidade abdominal aberta com segurança, oferecendo visibilidade e acesso completo ao fígado e às estruturas adjacentes, reduzindo a necessidade de ajuste manual frequente e o risco de lesão aos tecidos ao redor. Essa estabilidade e versatilidade tornam o afastador Thompson uma ferramenta ideal em procedimentos de grande porte e alta complexidade, como o transplante de fígado.

2.3 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.3.1 O quantitativo foi levado em consideração a média de quantidade de transplantes hepáticos que são realizados mensalmente no Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC de acordo com a CI 34 (58255194) da Supervisão do Centro Cirúrgico e URCT do HUOC;

2.3.2 Considerando a solicitação de aquisição da Supervisão do Centro Cirúrgico e URCT na CI 108 (58249602) em julho de 2024, de diversos tipos de instrumentais cirúrgicos, e que não houve êxito na aquisição do Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático;

2.4 DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

2.4.1 No que diz respeito a razão da escolha do fornecedor em atendimento ao que preconiza o art. 72, inc VI, da Lei nº 14.133/21, informamos que se trata de fornecimento de Afastador Cirúrgico para Transplante Hepático da marca Thompson Surgical, o que faz da empresa **Thompson Surgical Instruments** representante exclusiva no fornecimento do instrumental, objeto deste termo de referência.

2.4.2 Para isso foi juntado documentos oficiais (58233112) emitidos pela Câmara Americana de Comércio Mundial dos Estados Unidos da América, declarando que a **Thompson Surgical Instruments** é a representante exclusiva autorizada a fornecer o instrumental deste Termo de Referência;

2.4.3 A empresa **Thompson Surgical Instruments** declara e conhece a todas as solicitações sobre boas práticas de fabricação de dispositivos médicos estabelecidas na resolução RDC 665, emitida em 30 de março de 2022 pela ANVISA, que cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes;

2.4.4 Assim justifica-se a escolha do fornecedor tendo em vista que o objeto almejado não podem ser fornecidos por nenhuma outra empresa, a não ser pela empresa supracitada.

2.5 DO PREÇO A SER CONTRATADO

2.5.1 Com relação à justificativa do preço a ser contratado, em atendimento ao que preconiza o art. 72, inciso VII, da Lei nº 14.133/21, a empresa **Thompson Surgical Instruments** disponibilizou ao HUOC a nota fiscal, para comprovação dos preços praticados no mercado, conforme segue:

2.5.1.1 Nota Fiscal nº 90.445 (58248868). Vale salientar que a nota fiscal está com valores na moeda brasileira (Real);

5.2 Sendo assim, observa-se que a proposta (58231360) enviada ao HUOC no valor de **US\$ 39.135,04 (trinta e cinco mil cento e trinta e cinco dólares e quatro centavos)** está em conformidade com os preços praticados no mercado pela Empresa **Thompson Surgical Instruments**.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

3.1 Considerando que o art. 74 da Lei Federal nº 14.133/21 define os casos em que é inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição;

3.2 Considerando que o inciso I do Art. 74 diz:

"aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos"

3.3 Considerando que o paragrafo 1º do Art. 74 diz:

*"Para fins do disposto no inciso I do **caput** deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos, vedada a preferência por marca específica"*

3.4 Destarte, considerando os expostos acima, verifica-se que a contratação pretendida neste Termo de Referência, enquadra-se na Lei de Licitações, a qual poderá ser realizada mediante Inexigibilidade, consoante o art. 74, Inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21.

4. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

4.1 A especificação do objeto deste termo de referência está conforme as necessidades do Serviço de Transplante Hepático do HUOC, de acordo com as descrições e especificações mencionadas nos 1.2.

5. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 DO RECEBIMENTO E PRAZO DE ENTREGA

5.1.1 O prazo de entrega será de até 90 (trinta) dias corridos, a contar da data do pagamento;

5.1.2 O objeto deste processo será recebido:

5.1.2.1 Pela Gerência do Almoxarifado Central do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – HUOC, localizado à Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Portaria “C”, Recife – PE, CEP 50100-130;

5.1.2.2 Vistoriado e conferido pela Gerência da Engenharia Clínica do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – HUOC, localizado à Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife – PE, CEP 50100-130;

5.2 DA GARANTIA

5.2.1 Caso o afastador apresente defeito durante o período de garantia, a peça deverá ser substituída em até 30 (trinta) dias, após comunicação via e-mail ou telefone;

5.2.2 A garantia do Afastador de Thompson deverá ser de 10 anos.

6. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

6.1 . As despesas decorrentes desta inexigibilidade serão incluídas no orçamento do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, para o presente exercício, na classificação abaixo:

- **Objeto:** FORNECIMENTO DE AFASTADOR CIRURGICO PARA TRANSPLANTE HEPÁTICO DA MARCA THOMPSON
- **Informações orçamentárias:** 10.302.0061.0076.2056
- **Código da Unidade Gestora:** 440714 – Gestão: 14007
- **Unidade orçamentária:** 0406
- **Natureza da despesa:** 3.3.90.30.00
- **PTRES:** 0076 / 2056
- **Fonte de recurso:** 060000000
- **LOA** 2024

7. DA PROPOSTA

7.1 As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação, independente de declaração da empresa;

7.2 Os custos com o desembarço, frete e transporte do instrumental, até o destino final, ficará por conta do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – HUOC/UPE.

8. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

8.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

8.1.1. Registro comercial, no caso de empresa individual; ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; ou inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício.

8.1.2. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

8.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

8.2.1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa.

8.2.2. Declaração de comprovação do cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

9. DO CONTRATO

9.1. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL E DA ASSINATURA

9.1.1 Nos casos de compra de produtos dos quais resultem em obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica, cessão de comotado, garantia e entre outros, independentemente de seu valor, os mesmos serão formalizados através de contratos administrativos, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

9.1.2 Após a emissão da nota de empenho, será elaborado o instrumento contratual em que a Empresa será convocada para assinatura no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

9.1.3 O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura, na forma do art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1 Por ser um fornecimento de instrumental cirúrgico da área de saúde, é de suma importância que a empresa, que for responsável pelo fornecimento/manutenções, apresente:

10.1.1 Cumprir fielmente o contrato e seus Anexos de forma que a execução do objeto contratado sejam realizados com esmero e perfeição, dentro do prazo;

10.1.2 Fornecer à Engenharia Clínica (EC) os nomes dos empregados autorizados a tratar com o CONTRATANTE;

10.1.3 Comunicar, imediatamente, por intermédio da EC do CONTRATANTE, toda e qualquer irregularidade ou dificuldade que impossibilite a execução do Contrato;

10.1.4 Responsabilizar-se, na forma da lei, por quaisquer danos causados diretamente aos bens do CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade em razão da existência de fiscalização da EC do CONTRATANTE nos locais de trabalho;

10.1.5 Entregar o afastador completo, novo e original;

10.1.6 A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA perante o CONTRATANTE e/ou terceiros;

10.1.7 Fornecer o objeto contratado de acordo com as especificações deste TR;

10.1.8 Responsabilizar-se pela qualidade dos itens fornecidos;

10.1.9 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;

10.1.10 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do Contrato. A inadimplência da CONTRATADA com referência aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transfere ao CONTRATANTE a responsabilidade por seu pagamento. O CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo, exigir a comprovação do cumprimento de tais encargos, como condição do pagamento dos créditos da CONTRATADA;

10.1.11 Observar os prazos de atendimentos e de execução de serviços em período de garantia;

10.1.12 Arcar com os seguros que decorram direta ou indiretamente do contrato, bem como oriundos de quaisquer acidentes e/ou danos causados ao CONTRATANTE e a terceiros;

10.1.13 Comunicar por escrito quando forem verificadas situações inadequadas à entrega dos produtos e/ou prestação dos serviços;

10.1.14 Fornecer, mediante solicitação escrita, todas as informações julgadas relevantes pelo CONTRATANTE;

10.1.15 Fornecer nas quantidades indicadas pelo CONTRATANTE em nota de empenho, o objeto do presente contrato.

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

11.1 São obrigações do CONTRATANTE:

11.1.1 Relacionar-se com a CONTRATADA, exclusivamente, por meio de pessoa por ela credenciada;

11.1.2 Cumprir e fazer cumprir o disposto no TR;

11.1.3 Efetuar, com pontualidade, os pagamentos à CONTRATADA, após o cumprimento das formalidades legais;

11.1.4 Anotar em registro próprio e notificar à CONTRATADA, por escrito, a ocorrência de eventuais imperfeições no curso de execução do objeto, fixando prazo para a sua execução;

11.1.5 Encaminhar ao preposto da CONTRATADA as requisições para a execução do fornecimento;

11.1.6 Fornecer à CONTRATADA todos os esclarecimentos necessários para execução do objeto e demais informações que esta venha a solicitar para o desempenho do fornecimento contratado;

11.1.7 Acompanhar e fiscalizar a boa execução do objeto do contrato e aplicar as medidas corretivas necessárias, inclusive às penalidades contratuais e legalmente previstas, comunicando à CONTRATADA as ocorrências que a seu critério exijam medidas corretivas;

11.1.8 Inspecionar a embalagem no momento de entrega dos itens e avaliar se estão intactas, em caso de estar danificado, não aceitá-las.

11.1.9 Comunicar por escrito à CONTRATADA qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do afastador;

11.1.10 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo preposto da CONTRATADA;

11.1.11 Publicar o extrato deste contrato no Diário Oficial do Estado de Pernambuco;

11.1.12 Receber provisória e definitivamente o objeto do contrato nos termos deste TR;

11.1.13 Analisar a nota fiscal para verificar se a mesma é destinada a instituição e se as especificações dos itens condizem com o TR;

11.1.14 A fiscalização do contrato será exercida pelo gestor do contrato, a quem competirá dirimir dúvidas que surgirem na sua execução, e que de tudo dará ciência à administração do CONTRATANTE.

13. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

13.1 A execução contratual será acompanhada e fiscalizada pelo órgão Contratante, devendo a CONTRATADA fornecer todas as informações solicitadas no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação.

13.2 As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021.

13.3 A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de telefone nº (81) 3184-1254 e-mail: engenhariaclinica.huoc@gmail.com Responsável: Sandra Bittencourt e Dra Carla Limeira, Superintendência Médica, como fiscal e gestora respectivamente;

13.4 A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto do HUOC no seguinte endereço: Rua Arnóbio Marquês, 310, Santo Amaro, Recife-PE.

14. DO PAGAMENTO

14.1 Trata-se de um processo de importação onde o preço é fixado em dólar para a **Thompson Surgical Instruments**, mediante o fechamento de câmbio, após recebimento da Proforma Invoice, sendo definido através do INCOTERM-DAP - Termo Internacional de Comércio (Delivered at Place).

15. DAS SANÇÕES

15.1 Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, que:

15.1.1 Der causa à inexecução parcial do contrato;

15.1.2 Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

15.1.3 Der causa à inexecução total do contrato;

15.1.4 Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;

15.1.5 Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

15.1.6 Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

15.1.7 Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da dispensa sem motivo justificado;

15.1.8 Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;

15.1.9 Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

15.1.10 Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza:

15.1.10.1 Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores/prestadores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

15.1.11 Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;

15.1.12 Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013;

15.1.13 O PROPONENTE e o CONTRATADO que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficarão sujeitos, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

15.1.13.1 Advertência pela falta do subitem 15.1.1 desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

15.1.13.2 Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor/prestador, por qualquer das infrações dos subitens 15.1.1 a 15.1.12;

15.1.13.3 Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 15.1.2 a 15.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

15.1.13.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 15.1.8 a 15.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

15.2 Na aplicação das sanções serão considerados:

15.2.1 A natureza e a gravidade da infração cometida;

15.2.2 As peculiaridades do caso concreto;

15.2.3 As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

15.2.4 Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

15.2.5 A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

15.3 Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

15.4 A aplicação das sanções, em hipótese alguma, exime a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

15.5 A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

15.6 Havendo indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção) como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente para apuração da conduta típica em questão.

15.7 Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/prestador, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

16. DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1 Em caso de comprovação de que o serviço prestado difere em qualquer aspecto do serviço apresentado na proposta, o HUOC poderá exigir a correção, sem qualquer ônus para si, e ainda deverá ser ressarcida de quaisquer prejuízos que o mesmo tem lhe causado;

16.2 A CONTRATADA fica obrigado a manter durante a execução deste instrumento, todas as condições de habilitação e qualificação estipuladas para participação do objeto deste termo de referência.

Recife, na data da assinatura eletrônica.

Sandra Bittencourt
Engenharia Clínica
