

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLINICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Formulário					
	Termo de Referência					
	Código GETH.SEFAR – FO.000	Emissão 30/11/2023	Última Revisão	Versão 01	Página 01/ 01	

23 de janeiro de 2024

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

ITEM	SIMAS	PRODUTO	QUANTIDADE ESTIMADA PARA 180 DIAS (Und)	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	182943-2	Cateter balão para valvuloplastia pulmonar de 6 a 30mm de diâmetro	30	R\$ 3.100,00	R\$ 93.000,00
2	208340-0	Prótese de nitinol para oclusão vascular e sistema de liberação	10	R\$ 19.800,00	R\$ 198.000,00
3	117463-0	Cateter de atrioseptostomia, tamanho entre 5F e 6F	15	R\$ 1.980,00	R\$ 29.700,00
4	194415-0	Introdutor longo tipo Mullins 7F	5	R\$ 812,00	R\$ 4060,00
5	194415-0	Introdutor longo tipo Mullins 8F	5	R\$ 812,00	R\$ 4060,00
6	181747-7	Introdutor longo tipo Mullins 9F	5	R\$ 800,00	R\$ 4000,00
7	188202-3	Introdutor longo tipo Mullins 10F	3	R\$ 900,00	R\$ 2700,00
8	187551-5	Introdutor longo tipo Mullins 11F	3	*	*
9	188202-3	Introdutor longo tipo Mullins 12F	3	R\$ 900,00	R\$ 2700,00
			VALOR GLOBAL		R\$ 338.220,00

* Item sem valor disponível para consulta no SIMAS.

2. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Elaborado por SEFAR	Aprovado por GETH/AQSH	Data de Elaboração 30/11/2023	Data para próxima Alteração 30/11/2025
------------------------	---------------------------	----------------------------------	---

EM 23/01/2024 13:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 9EA553921472B9B0.99760F3FEAD110CC.2E3480CCD7C200A7.E5436B9A8DC0F853 ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Heitor Túlio Silva de Moraes (Lei 11.419/2006)

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR Formulário Termo de Referência					
	Código	Emissão	Última Revisão	Versão	Página	
	GETH.SEFAR – FO.000	30/11/2023		01	01/ 01	

A contratação é motivada para a aquisição emergencial de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) utilizados em procedimentos de Cardiologia Intervencionista Pediátrica, via Hemodinâmica em pacientes do SUS, por um período de 180 dias na Fundação Pública Estadual Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FPEHCGV).

3. NATUREZA DO BEM:

Comum.

4. PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM

Não será necessário o envio de amostras para análise técnica. Será necessário, concomitante ao envio da cotação, que seja encaminhado portfólio/ficha técnica dos produtos para que seja avaliada compatibilidade técnica junto ao Serviço de Cardiologista Intervencionista Pediátrica.

O contratado deverá prestar garantia dos bens indicados por, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias, a partir do seu recebimento pela contratante.

O prazo de validade na data de entrega não poderá ser menor 12 meses, a conta da data de entrega da empresa/fornecedor ao contratante.

Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Hospital, por escrito, obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, se necessária a troca do produto, deverão substituí-lo por outro de igual especificação e serem devolvidos em até 48 (quarenta e oito) horas corridas, em perfeitas condições de uso.

Dentro dos processos de Tecnovigilância, caso seja constatada qualquer dúvida quanto à composição, apresentação, etc, a mesma será notificada pelo médico ou enfermeiro que utilizou o produto à Gerência de Risco Hospitalar, que fará os encaminhamentos à ANVISA, comunicando oficialmente ao SEFAR, as providências a serem tomadas junto ao Fornecedor. A empresa Fornecedor ficará comprometida a trocá-lo no prazo de até 48 horas, sem ônus à instituição, além de fornecer retorno documentado quanto as providências técnicas encaminhadas e seus resultados.

5. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

A forma de Contratação será por Dispensa de Licitação com fundamento no Art. 75, inciso VIII,

Elaborado por SEFAR	Aprovado por GETH/AQSH	Data de Elaboração 30/11/2023	Data para próxima Alteração 30/11/2025
-------------------------------	----------------------------------	---	--

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Formulário					
	Termo de Referência					
	Código GETH.SEFAR – FO.000	Emissão 30/11/2023	Última Revisão	Versão 01	Página 01/ 01	

da Lei Federal nº 14.133/21.

O critério de julgamento será o menor preço.

O orçamento estimado não é sigiloso.

A proposta deve observar os valores unitários e global máximos aceitáveis conforme planilha de composição de preços do orçamento estimado.

6. REQUISITOS DA CONTRATADA

Não há critérios de sustentabilidade.

Todos os laboratórios, Empresas e/ ou Distribuidoras que estejam apresentando propostas para o fornecimento dos produtos, são obrigados a apresentar os seguintes documentos organizados na seguinte sequência:

1. Comprovante de Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade, referente ao Licitante;
2. Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, dentro do prazo de validade,
3. Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dentro do prazo de validade. Os fornecedores deverão apresentar o registro com sua indicação em publicação DE FORMA CLARA E PRECISA através de marcador, INDICANDO O ITEM COTADO;

OBS: Protocolos de revalidação de Licença de Funcionamento só serão aceitos mediante apresentação de legislação que o autorize.

7. FORMA DE ENTREGA DO BEM

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) deverão ser entregues na Fundação Pública Estadual Hospital de Clínicas Gaspar Vianna – FPEHCGV, Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)/ Serviço de Farmácia Hospitalar (SEFAR), situado na Tv. Alferes Costa nº 2.000, Bairro Pedreira, CEP 66083-106 na Cidade de Belém, Estado do Pará, de segunda a

Elaborado por SEFAR	Aprovado por GETH/AQSH	Data de Elaboração 30/11/2023	Data para próxima Alteração 30/11/2025
-------------------------------	----------------------------------	---	--

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLINICAS GASPAR VIANNA SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Formulário					
	Termo de Referência					
	Código	Emissão	Última Revisão	Versão	Página	
	GETH.SEFAR – FO.000	30/11/2023		01	01/ 01	

sexta-feira (exceto feriados), no horário das 8h às 16h, conforme descrito na especificação técnica.

As OPME devem estar em suas embalagens originais, devidamente identificadas, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação do conteúdo, nas condições de temperatura especificadas no rótulo e com número do registro emitido pela ANVISA/MS. Deve constar ainda o nome e número do registro do responsável técnico.

As OPME a serem adquiridas deverão ser entregues sem ônus de frete para a FPEHCGV, em perfeitas condições de uso e funcionamento, conforme a proposta apresentada e observando as especificações técnicas.

Devido o elevado custo das OPMEs descritas nos itens 01 e 02, bem como a impossibilidade de estabelecer antes do procedimento o tamanho específico a ser utilizado para cada caso/paciente, é necessário a disponibilização prévia de grades de tamanhos em antecipação, conforme prática de mercado adotada pela EBSEH para licitações cujo objeto é aquisição de OPME.

Para estes itens a empresa deverá disponibilizar a grade da OPME após 05 dias úteis da assinatura do contrato, em caráter de consignação. As OPME antecipadas deverão ser entregues através de Nota Fiscal de Simples Remessa, discriminando os materiais, quantidades e a data da entrega, com o recebimento devidamente atestado pelo destinatário com assinatura e identificação.

Para os itens 03 – 09, a empresa contratada terá 10 (dez) dias para entrega das OPMEs adquiridas com Nota Fiscal de Venda, após o recebimento do Empenho.

8. PRAZO E FORMA DE PAGAMENTO DO CONTRATO

O prazo do contrato será de 180 dias, sem possibilidade de prorrogação.

O pagamento será realizado através de Ordem bancária na conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará, até 30 dias corridos a contar do recebimento da nota fiscal com o comprovante de regularidade fiscal da contratada, provada pela consulta ao SICAF ou Cadastramento Unificado ou pela apresentação documentos constantes no art. 68 da Lei Federal

Elaborado por SEFAR	Aprovado por GETH/AQSH	Data de Elaboração 30/11/2023	Data para próxima Alteração 30/11/2025
-------------------------------	----------------------------------	---	--

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Formulário					
	Termo de Referência					
	Código GETH.SEFAR – FO.000	Emissão 30/11/2023	Última Revisão	Versão 01	Página 01/ 01	

nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.

HEITOR TULIO SILVA DE MORAES

Enfermeiro COREN-PA 575.942

EM 23/01/2024 13:44 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 9EA553921472B9B0.99760F3FEAD110CC.2E348DCD7C200A7.E5436B9A8DC0F853 ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Heitor Túlio Silva de Moraes (Lei 11.419/2006)

Elaborado por SEFAR	Aprovado por GETH/AQSH	Data de Elaboração 30/11/2023	Data para próxima Alteração 30/11/2025
-------------------------------	----------------------------------	---	--