

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ASSUNTO: SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR

TERMO DE REFERENCIA Nº 005/2024

Referência: Aquisição de OPME CIMENTO OSSEO

Ao: ALMIRO SCHIMIDT

Diretor Geral

Informamos a necessidade de instaurar novo processo administrativo para a aquisição de material médico hospitalar , para atender os Pacientes do centro cirurgico.

A justificativa, especificação detalhada do objeto e a forma de execução encontram-se descritas no termo de referência, que segue anexo.

Nesse sentido, submetemos a Vossa Senhoria a aprovação do Termo de Referência, bem como autorização para autuação no processo EDCS, abertura do processo licitatório e os demais procedimentos necessários à contratação do objeto referenciado.

Atenciosamente,

Colatina/ES, 14 de Março de 2024

ALDICEIA DE SOUZA BRAGA DA ROSA

Mat.: 4568036

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA N° 005/2024

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de CIMENTO OSSEO para atender o Pacientes do centro cirurgico.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Material médico hospitalar consumidos pela unidade Hospital Sílvia Avidos–HMSA .
1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal:	Dispensa de Licitação – art. 75, II, da Lei n.º 14.133, de 2021
1.04 Estimativa de custos global (inciso II, §2º, art. 40, Lei 8.666/93):	O valor estimado, conforme preço unitário do item em últimas aquisições é de R 13.800 (treze mil e oitocentos reais)
1.05 Prazo estimado da vigência contratual:	60 dias
1.06 Informação Orçamentária :	Programa de Trabalho: 20.44.901.10.302.0061.2184 Elemento de Despesa 33.90.30.00 Fonte 1 500 ou 600.
1.07 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	Coordenação do setor de Centro Cirúrgico doHospital Maternidade Sílvia Ávidos

1.08 Equipe responsável pela elaboração do termo de referência:

ALDICEIA DE SOUZA BRAGA DA ROSA (27)3717-2435

1.09 Versão e data do Termo de Referência:	Versão 1.01 de 14/03/2024
1.10 Data prevista para implantação :	Após publicação do contrato no DIOES

1.11 Fiscalização:

Fiscal–Coordenação do Centro Cirúrgico/HMSA
Telefone (27) 3717-2417
Hmsa.centrocirurgico@saude.es.gov.br

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 005/2024

1.DO OBJETO: Aquisição de CIMENTO OSSEO para atender os Pacientes do centro cirurgico

2.DA JUSTIFICATIVA: A presente aquisição de material médico hospitalar, visa os Pacientes do centro cirurgico ,foi aberto um processo de ARP 2024-Q46XW o mesmo ESTA EM ANDAMENTO.

Considerando que o único hospital de referência para os 18 municípios conforme a seguir: Águia Branca, Alto Rio Novo, Aracruz, Baixo Guandu, Colatina, Governador Lindenberg, Ibirapu, João Neiva, Linhares, Mantenópolis, Marilândia, Pancas, Rio Bananal, São Domingos, São Gabriel da Palha, São Roque do Canaã, Sooretama, e Vila Valério e municípios do leste de Minas Gerais e Sul da Bahia, o HMSA, atende ainda, também por demanda espontânea, o Sul da Bahia e Leste de Minas Gerais.

O município de Colatina pertence ao Território Central - ES, está localizado na Micro Região Noroeste do Espírito Santo, e realiza atendimentos de demandas espontâneas das populações, pertencentes à **região norte de Saúde (PDR/2011)**, conforme abaixo:

População assistida residente: 122.646 mil habitantes; e

População assistida pela Região Central de Saúde: 640 mil habitantes (dados IBGE/2015);

O complexo hospitalar, conforme mencionado acima atua como referência regional com perfil consolidado nas Internações e especialidades: Clínica Médica, Terapia Intensiva, Infectologia, Cardiologia, Neurologia, Anestesiologia, Nefrologia, Otorrinolaringologia, Cirurgia Geral, Urologia, Proctologia, Angiologia e Cirurgia Vascular, Traumato-ortopedia , Radiologia, Bucomaxilofacial e Oftalmologia.

Possui, ainda, os seguintes serviços de suporte terapêutico: Nutrição Clínica, Fonoaudióloga, Fisioterapia, Serviço Social, Psicologia, Hemodiálise para pacientes Agudo e Agência Transfusional.

A atenção à saúde deve centrar as diretrizes na qualidade dos serviços prestados aos usuários, com atenção acolhedora, resolutiva e humanizada, com seus recursos humanos e técnicos e oferecendo, segundo o grau de complexidade de assistência requerida e sua capacidade operacional, os serviços de saúde adequados.

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Dessa forma, para atender a demanda e considerando que ao receber o paciente o Hospital deverá estar preparado para restabelecer a saúde com um todo, tal aquisição se faz necessária, pois, o incremento do fluxo de pacientes com doenças traumáticas de coluna, com aneurisma e tumor cerebral, exige a utilização de Órtese e Prótese e Materiais Especiais para resolução destas patologias de forma satisfatória, sendo que sua ausência comprometerá os resultados futuros e complicações advindas de sua falta. Ressaltamos que a ausência desses materiais, além dos danos causados aos pacientes, poderá gerar prejuízo econômico e/ou financeiro para o Estado em virtude de tratamentos posteriores as sequelas e complicações que poderão surgir, bem como a suspensão das cirurgias pela falta do material. Assim torna-se imprescindível a aquisição destes materiais sob pena de reproduzirmos perdas aos pacientes, e sequelas irreversíveis.

3.DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

Dessa forma, para atender a demanda e considerando que ao receber o paciente o Hospital deverá estar preparado para restabelecer a saúde como um todo, tal aquisição se faz necessária.

Ressaltamos que o desabastecimento dos itens solicitados comprometerá a manutenção das atividades hospitalares, bem como, o tratamento dos pacientes internados.

4 . DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

A especificação detalhada do objeto está definida no tópico **9** deste termo, juntamente com as estimativas de quantidades.

5. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA:

As empresas participantes deverão apresentar os documentos exigidos no item 5.

a) Comprovação de que a licitante fornece ou forneceu, sem restrição, materiais de consumo iguais ou semelhantes ao indicado do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 01 (um) **Atestado de Capacidade Técnica**, devidamente assinada, carimbada e em papel timbrado da empresa ou órgão adquirente, compatível com o objeto desta licitação;

b) Apresentar **Alvará de Licença Sanitária/Isenção** da empresa licitante, expedida pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, com validade prevista em lei;

c) Apresentar **Certificado de Registro** ou **Isenção de Registro do Produto**, emitido pela **ANVISA**—Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou publicação no “Diário Oficial da União – DOU”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

d) Apresentar autorização de funcionamento da empresa licitante/fabricante, expedida pela ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, ou publicação da autorização de funcionamento no “Diário Oficial da União-DOU”, em original ou cópia autenticada, com validade prevista em lei;

e) Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para produtos classificados como de Risco III e IV baseado na RDC 185/2001; em caso de o produto importado apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo país de origem, com tradução para língua portuguesa juramentada.

f) O proponente vencedor deverá encaminhar junto com todos os documentos habilitatórios, para análise e parecer técnico do Órgão Requisitante, cópias visíveis dos manuais, catálogos e amostra do produto ofertado (mínimo de 01 unidade) e instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências editalícias. Os que estiverem em idioma estrangeiro serão aceitos desde que acompanhados de tradução integral para o português, junto com os seus respectivos originais correspondentes, em inglês ou espanhol; somente para este tipo de documentação não será necessária tradução juramentada.

Da solicitação de amostra: Quando a comprovação das características do objeto da licitação por manuais, catálogos, folhetos, impressos ou publicações originais do laboratório produtor não for possível, as empresas licitantes, quando solicitadas, deverão apresentar amostras dos produtos por elas cotados, sob pena de desclassificação.

Com relação à exigência de amostras, os parâmetros e critérios de avaliação são os seguintes:

Conformidade com a proposta - detalhe/características técnicas: será observado se a especificação do fabricante está em conformidade com a requerida no edital; resistência: será observado se o produto apresenta resistência compatível a sua finalidade; praticidade: será observado se o produto favorece a implementação da técnica a qual se destina; durabilidade: será observado se o produto apresenta durabilidade necessária ao prazo técnico a que se destina; acabamento: será observada a qualidade do acabamento do produto; validade visível: será observado se o prazo de validade é visível; dentre outros critérios, para realização de uma avaliação clara e objetiva;

Cabem aos profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos realizar a avaliação das amostras, de acordo com a competência técnica de cada profissional, de modo a garantir a segurança e a qualidade no atendimento ao paciente.

As amostras solicitadas possuem também a função de contraprova, garantindo assim, que o fornecedor entregue os materiais com a mesma qualidade do início ao término do fornecimento.

6. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO:

6.1 Da fiscalização:

A fiscalização do contrato será de responsabilidade do fiscal indicado pelo Hospital Silvío Ávidos, conforme informado no formulário;

A aceitação dos materiais será certificada pelo coordenador do centro cirúrgico ou por um servidor designado para este fim, mediante atestona nota fiscal, sendo esta condição indispensável a que se processe o pagamento;

A fiscalização exercida pelo Estado não exime em nada a responsabilidade da contratada pela completa e perfeita execução do objeto de contrato ou instrumento equivalente;

O Hospital estadual Silvío Ávidos deverá notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.

6.2 Das obrigações da contratada:

Os materiais deverão ser entregues no Hospital Silvío Ávidos na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA, acompanhados da documentação fiscal em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal apresentados em unidades individualizadas. O número do lote do material recebido deverá constar na rotulagem e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de materiais entregues.

O transporte dos materiais deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade e a integridade dos mesmos. Os materiais somente serão recebidos por transportadora Autorizada.

Todos os materiais, nacionais ou importados, devem ter em seus rótulos, todas as informações em língua portuguesa, quais sejam: número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

Respeitar e cumprir com os prazos de entrega dos itens comprados.

Arcar com todas as despesas diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Estado.

Fornecer amostra do produto quando solicitado, para laudo técnico de utilização.

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

6.3 Das obrigações da contratante :

Acompanhar e fiscalizar a entrega dos itens solicitados.

Efetuar o pagamento devido, nas condições estabelecidas.

Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados ao Estado.

Atestar notas fiscais correspondentes após o recebimento dos itens comprados.

Receber e fiscalizar os produtos entregues, verificando a sua correspondência com as especificações prescritas no edital, atestando sua conformidade.

Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução da autorização de fornecimento ou instrumentos equivalentes.

Notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.

6.4 Das condições de faturamento:

Ficará sob a competência e responsabilidade do gestor da unidade, a gestão dos recursos financeiros destinados a este custeio, a definição para execução, o recebimento e armazenamento dos materiais adquiridos por meio deste processo, assim como o efetivo pagamento diretamente aos fornecedores.

O pagamento será efetuado por meio de depósito, creditado em conta corrente, mediante nota fiscal / fatura emitida em 02 (duas) vias e devidamente atestada. O pagamento será efetuado somente após a comprovação da regularidade fiscal.

6.5 Dos prazos de entrega e da validade de garantia

6.5.1 Prazos e locais de entrega :

A entrega dos itens deverá ser feita no prazo máximo de 24(vintequatro horas) após o recebimento da Ordem de Fornecimento.

A entrega dos itens solicitados será realizada no setor de farmácia do centro cirúrgico do Hospital Sílvio Ávido, no endereço abaixo relacionado:

Hospital Maternidade Sílvio Ávidos, - Rua Cassiano Castelo, 307—Centro—Colatina (ES), CEP29.700-060—Tel. (27) 3717-2440.

6.5.2 Do prazo de validade:

O prazo de vigência decorrente dessa Licitação apresentará como termo inicial a emissão da Ordem de fornecimento (conforme modelo a ser anexado ao Edital) que terá início no dia posterior à sua publicação, e como termo final a entrega e aceite definitivo do objeto, conforme Lei n.º 14.133, observados os limites de prazo de entrega.

6.5.3.DO PRAZO DE GARANTIA:

Garantia de no mínimo um ano, a contar da data da entrega.

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

7. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR

A Ordem de Fornecimento terá início no dia posterior à sua publicação no Diário Oficial do Estado. “O art. 95, da Lei nº 14.133/2021 prevê a substituição do instrumento do contrato nas situações de 'dispensa de licitação em razão do valor' e de 'compras com entrega imediata’ dos quais 'não resulte obrigações futuras'.

8. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DE AMOSTRA, QUANDO SOLICITADA:

Os parâmetros de julgamento são:

Conformidades com a proposta detalhada / características técnicas: será observado se a especificação do fabricante está em conformidade com a requerida no edital;

As amostras deverão ser entregues no centro cirúrgico do Hospital Silvio Ávidos no prazo máximo de 48 horas a contar da solicitação, em embalagens originais e lacradas.

Na ausência da solicitação de amostra serão considerados que o produto ofertado corresponde fielmente à descrição apresentada na proposta comercial da empresa licitante.

O Hospital Maternidade Silvio Ávidos, se responsabilizará pela guarda das amostras, pelo período máximo de 15 (quinze) dias após conclusão do processo.

9. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

ITEM	COD	ESPECIFICAÇÃO	QUANTITATIVO
LOTE 01			
1	70697	ORTESES, PROTESES E MATERIAIS ESPECIAIS; DESCRICAO PRODUTO: CIMENTO ORTOPEDICO; TIPO MATERIAL: SEM ANTIBIOTICO; CODIGO TABELA SUS: 07.02.03.138-0; FONTE: MINISTERIO DA SAUDE	30

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

10. ASSINATURAS E APROVAÇÕES :

Colatina, 14 de Março de 2024

Aprovação:

**Almir Schmidt
DIRETOR GERAL/ HMSA**

**Alan Soares Siqueira
DIRETOR ADMINISTRATIVO/ HMSA**

Responsável pela elaboração do Termo:

Aldicéia de Souza Bragada Rosa ASSISTENTE ADMINISTRATIVO/ HMSA

GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ASSINATURAS (4)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ALDICEIA DE SOUZA BRAGA DA ROSA
ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS)
DA-HMSA - SESA - GOVES
assinado em 15/03/2024 12:09:01 -03:00

ALMIRO SCHIMIDT
DIRETOR GERAL HOSPITAIS A QCE-01
HMSA - SESA - GOVES
assinado em 14/03/2024 12:12:32 -03:00

THAIS MENDES LUPPI DA SILVA
CHEFE NUCLEO DE TRABALHO HOSPITALAR A QCE-05
UT-FINSUPRI-HMSA - SESA - GOVES
assinado em 15/03/2024 07:41:16 -03:00

ALAN SOARES SIQUEIRA
DIRETOR ADMINISTRATIVA HOSPITAIS A QCE-02
DA-HMSA - SESA - GOVES
assinado em 14/03/2024 16:05:02 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 15/03/2024 12:09:01 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ALDICEIA DE SOUZA BRAGA DA ROSA (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO (MGS) - DA-HMSA - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-L48FDJ>