

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL****Divisão de Suprimentos**

Rua Castro Alves, 60, - Bairro Liberdade - São Paulo/SP - CEP 01532-000

Telefone:

Termo de Referência

PROCESSO Nº 6210.2025/0001039-8

1 – OBJETO**1.1. Definição do objeto**

1.1.1. Aquisição de **CONJUNTO DE SISTEMA DE TROCA DE PRÓTESE FONATÓRIA (Provox® Vega SmartInserter)** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Objeto	Código HSPM	CATMAT	Unidade	Quantidade
01	Conjunto de sistema de troca de prótese fonatória com sistema de flange esofágica alargada (Provox® Vega XtraSeal), uma unidade de 22,5Fr e tamanho de 6,0 mm	1113567	452412	Peça	01

1.1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.1.3. A empresa contratada fará a entrega de forma total, mediante a ordem de fornecimento emitida pela **Seção de Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais**.

1.2. Especificação Técnica do Objeto**Descrição:**

Conjunto de sistema de troca de prótese fonatória com sistema de flange esofágica alargada (Provox® Vega XtraSeal), uma unidade de 22,5Fr e tamanho de 6,0 mm

- Uma prótese fonatória Provox Vega XtraSeal® SmartInserter pré-montada num sistema de inserção para uma única utilização, estéril (Prótese Fonatória composta de silicone de qualidade médica e plástico fluorado)
- Uma unidade COM SISTEMA DE FLANGE ESOFÁGICA ALARGADA de 22,5Fr e tamanho de 6,0 mm
- Descartável
- Estéril
- Uma escova (Provox Brush) de tamanho correspondente à prótese fonatória, não estéril
- Manual de instruções
- Registro na ANVISA

1.2.1. Apresentação: conforme praxe do fabricante.

1.2.2. Validade do produto: mínimo de 12 meses contados a partir data da entrega ao HSPM.

Caso o prazo de validade estabelecido pelo fabricante do produto seja superior ao mínimo exigido, prevalecerá o maior. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela unidade requisitante do servidor público municipal poderá, excepcionalmente, admitir a

entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

1.2.2.1. Serão considerados de acordo as datas de fabricação ou os prazos de validade gravados no próprio produto ou ainda na embalagem desde que acompanhadas se necessário da correta interpretação fornecida pelo fabricante.

1.2.3. Embalagem: Acondicionado de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto até o local de uso. Deverão constar externamente na embalagem os seguintes dados: conteúdo qualitativo e quantitativo, marca comercial, procedência de fabricação, prazo de validade, CNPJ da empresa e demais dados que constem na lei 8078/90 (código de defesa do consumidor).

1.2.4. Proposta: Os proponentes deverão enviar a proposta contendo as seguintes informações do(s) material(ais): marca, fabricante, referência do produto, Registro Ministério da Saúde (RMS) e embalagem.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A aquisição dos itens se justifica pela necessidade de atender a demanda do **Serviço de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço**, de modo a suprir as Unidades Requiritantes do HSPM, com vistas ao atendimento médico-hospitalar.

2.2. A quantidade solicitada foi estimada para atender a demanda de 01 paciente.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Com base nas especificações necessárias para atender adequadamente a reabilitação, evitar complicações para o paciente em questão e por não haver outra prótese ou marca no mercado nacional.

4 – REQUISITOS ESPECÍFICOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da exigência de amostra

4.1.1 Não se aplica a exigência para amostra

4.1.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, poderá ser solicitada a amostra a critério da Unidade Requiritante, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra do material ofertado.

4.1.3. A empresa deverá apresentar amostra de, no mínimo, 01 unidade do produto ofertado para avaliação técnica da unidade requiritante quanto à conformidade com o descritivo do edital.

4.1.3.1. Deverá ser apresentada amostra do produto em sua embalagem original primária e/ou secundária inviolada, para exame, pela comissão avaliadora pertinente, da compatibilidade do produto com as exigências e parâmetros técnicos estabelecidos no Edital, bem como legislação vigente.

4.1.4. As amostras deverão estar devidamente identificada com o número ds dispensa de licitação, nº do item ao qual se refere, nome do licitante, marca, referência, nome comercial, embalagem, nome do fabricante e/ou distribuidor com CNPJ e procedência (quando se tratar de produto importado).

4.1.5. As amostras deverão ser entregues no prazo limite de até 02 (dois) dias úteis, na Rua Castro Alves, nº 63/73, 5º andar, sala 54, São Paulo – SP, aos cuidados do funcionário do Serviço Técnico de Compras, responsável pelo procedimento de **dispensa de licitação**, acompanhado do protocolo de entrega.

4.1.6. Caso a licitante e/ou interessado queira acompanhar a análise da amostra deve se manifestar por mensagem no chat do sistema.

4.1.7. A empresa é responsável pelo envio e por eventual atraso na entrega das amostras.

4.1.7.1. 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.

4.1.7.2. Havendo solicitação e justificativa que denote força maior alheia ao licitante, a Unidade Requisitante julgará e poderá estender o prazo previsto para a entrega. (quando se tratar de dispensa de licitação)

4.1.8. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.1.9. A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos (CPME) e/ou pelos responsáveis de cada Unidade Requisitante do HSPM.

4.1.9.1. Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinente regulamentados pela ANVISA e Associação Brasileira de Normas Técnicas.

4.1.9.2. Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos de acordo com a especificação técnica do objeto descrito no Edital.

4.1.9.3. Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partes avaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto, conforme descrito no Edital.

4.1.10. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.1.11. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.1.12. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser abertos, manuseados, instalados, conectados a equipamentos, desmontados, e submetidos aos testes necessários pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.1.13. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores, no estado em que se encontrarem, no prazo de 10 (dez) dias, a contar da data do encerramento da dispensa de licitação, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, e/ou disponibilizada para uso na unidade requisitante, sem direito de ressarcimento aos licitantes.

4.1.14. A amostra da empresa ganhadora ficará retida, para conferência posterior, quando das entregas do material, e posteriormente poderá ser retirada pela contratante.

4.2. Garantia da Contratação

4.2.1. Não será exigida garantia da contratação.

5 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Da entrega

5.1.1. A empresa contratada fará a entrega de forma **total**, mediante a ordem de fornecimento emitida pela **Seção de Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais**.

5.1.2. Os materiais deverão ser entregues no seguinte local:

Rua Apeninos, 44, Aclimação, CEP: 01533-000 - São Paulo/SP.

Horário: das 8 (oito) as 14 (quatorze) horas, de 2ª a 6ª feira (somente dias úteis).

Telefone: (11) 3397.8018 / 8020 / 8073

e-mail: jzjunior@hspm.sp.gov.br; bcoliveira@hspm.sp.gov.br

5.1.3. A entrega dos materiais deverão ser efetuadas na Seção Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais, localizada no 1º andar, ocorrendo por conta exclusiva da Contratada todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local;

5.1.4. As entregas deverão ser acompanhadas das respectivas Notas Fiscais.

5.1.4.1. Nas notas fiscais de venda deverá constar a descrição completa do material, o número do item ao qual ele se refere, o número da Dispensa de Licitação, o número da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

5.1.4.2. Na nota fiscal deverão constar todos os números de lotes correspondentes ao material entregue.

5.1.5. O prazo de entrega deverá incluir todas as etapas do processo produtivo, transporte, licenciamentos para a efetiva entrega do produto no HSPM, contemplando prazo para a fabricação, transporte (marítimo, terrestre, aéreo), desembaraço aduaneiro/alfandegário (no caso de produto importado), autorização da ANVISA e outros órgãos reguladores.

5.1.6. O prazo para entrega passará a ser contado a partir do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da ordem de fornecimento.

5.1.7. A Contratada deverá fornecer as informações necessárias (departamento, setor, responsável técnico, telefone, telefone celular, e-mail) para que todas as solicitações sejam devidamente recebidas.

5.1.8. Os materiais adquiridos deverão ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

5.1.8.1. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados a partir da comunicação formal do HSPM.

5.1.9. Os produtos deverão ser rotulados de acordo com a legislação em vigor e embalados de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a sua integridade e/ou esterilização até o momento do uso;

5.1.10. Os produtos ofertados deverão atender à Lei 8078/90 do Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes;

5.2. Do prazo de entrega

5.2.1. O prazo de entrega do(s) produto(s) é de prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, a contar do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da ordem de fornecimento.

5.3. Da prorrogação do prazo de entrega

5.3.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado, a critério do HSPM, mediante solicitação por escrito e fundamentada pelo interessado.

5.3.2. O requerimento deverá ser submetido à apreciação do HSPM **dentro do prazo assinalado na ordem de fornecimento para entrega do produto.**

5.3.3. As entregas efetuadas fora do prazo assinalado poderá ensejar aplicação de penalidades, conforme previsto no edital, pedido de cotação (dispensa de licitação) ou anexo da nota de empenho.

5.4. Da demonstração de utilização

5.4.1. Em caso de necessidade técnica devidamente justificada pela área usuária do produto adquirido poderá ser solicitada, à contratada, demonstração sobre a forma de utilização dos produtos médico-hospitalares fornecidos, de

modo a garantir o correto manuseio pelos usuários da contratante, ficando a contratada obrigada a viabilizar a demonstração solicitada ou intermediá-la junto ao fabricante do produto ofertado.

5.5. Do prazo para troca/substituição de bens fornecidos com problema (após o recebimento definitivo)

5.5.1. Os produtos que não estiverem dentro das especificações licitadas serão devolvidos ao fornecedor para substituição imediata, sem ônus para o HSPM, sob pena de aplicação de penalidades.

5.5.2. A licitante deverá efetuar a troca dos materiais defeituosos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente, podendo este prazo ser reduzido de acordo com a necessidade do HSPM.

5.5.3. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao instituto de pesquisas tecnológicos (IPT) ou INMETRO ou rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS) em nome do fabricante ou do detentor do registro do produto na ANVISA.

5.5.3.1. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

5.5.3.2. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à vigilância sanitária para a inutilização nos termos legais.

5.6. Da descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado

5.6.1. Em caso de comprovada descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado, decorrente de fato superveniente, poderá ser permitida a sua substituição, mediante requerimento, por escrito e fundamentado da empresa contratada, e desde que o produto conserve as especificações técnicas mínimas exigidas no edital, tenha qualidade similar ao produto substituído e que não acarrete quaisquer ônus ao HSPM.

5.6.2. O pedido para a substituição será submetido às áreas técnicas envolvidas, e à decisão superior, por ato administrativo, devidamente motivado, e desde que atenda aos interesses do HSPM.

6 – MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

6.1. Rotinas de fiscalização contratual

6.1.1. A contratação deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da legislação vigente, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do fornecimento, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.1.3. O fiscal do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução da entrega, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.1.4 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

6.1.5. A execução do entrega será acompanhada e fiscalizada pelo(s) Fiscais de Contratos nomeados através de Portaria.

6.2. Obrigações da Contratada

6.2.1. Substituir, reparar ou corrigir no prazo determinado pelo Hospital do Servidor Público Municipal, todos os materiais/produtos que venham a apresentar defeitos irreparáveis, sem que isto acarrete ônus para a contratante;

- 6.2.2.** Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela Legislação vigente;
- 6.2.3.** Acatar as orientações da contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas, nos prazos estipulados pela contratante;
- 6.2.4.** Prestar esclarecimentos à contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação;
- 6.2.5.** Atender prontamente às solicitações do Hospital do Servidor Público Municipal com vistas às substituições de materiais/produtos que tenham sido recusados pela unidade requisitante;
- 6.2.6.** Manter à frente pessoa qualificada, para representá-lo junto à fiscalização;
- 6.2.7.** Responsabilizar-se por danos causados diretamente a contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da entrega, ou por seu empregado ou preposto;
- 6.2.8.** A contratada deverá comunicar à contratante, dentro do prazo assinalado na ordem de fornecimento para entrega do produto, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.2.9.** A contratada deverá assumir toda a responsabilidade pelos encargos/tributos, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga descarga, seguros, deslocamento de pessoal, validade, contribuições fiscais e parafiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre a entrega, direta e indiretamente, sobre os produtos vendidos no objeto deste Termo de Referência;

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. Do recebimento do objeto

- 7.1.1** Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de 02 (dois) dias úteis, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 7.1.2.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, **sem prejuízo da aplicação das penalidades.**
- 7.1.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento provisório da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material, em conformidade com a especificação constante do Edital e seus Anexos, e com a marca e o fabricante indicados na proposta da licitante, e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 7.1.4** O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 7.1.5.** O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.2. Da Liquidação

- 7.2.1.** Para fins de liquidação, o setor competente verificará se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- a) Data da emissão;
 - b) Os dados do contratado e do órgão contratante;
 - c) Descrição do objeto e quantidade

- d) Valor unitário e total, conforme consta na Nota de Empenho;
- e) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- f) Lote e validade do objeto;
- g) Número do processo, número da Nota de Empenho;
- h) Número do item, conforme consta na Nota de Empenho.

7.2.2. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.3. Do prazo de pagamento

7.3.1. O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante o fornecimento do material e a entrega na Unidade Requisitante dos documentos discriminados no edital e o atestado de recebimento e aprovação dos produtos.

7.4. Da forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será efetuado exclusivamente por crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do Credor, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197 publicado no D.O.C. 23 de Janeiro de 2010.

8 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Dispensa de Licitação, na forma eletrônica, que culminará com a seleção da proposta de menor preço total por item.

8.2. Os proponentes deverão apresentar, além dos documentos exigidos no edital:

8.2.1. Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional Da Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia autenticada do registro, da isenção, de notificação ou cadastramento, ou cópia da publicação no D.O.U. onde comprove o n.º e data do vencimento, ou pedido de revalidação conforme normas vigentes da ANVISA, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos “prints” de páginas do sítio da agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação.

8.2.2. Comprovante de autorização de funcionamento da empresa proponente (AFE), emitida pelo órgão competente da ANVISA;

8.2.3. Comprovante de licença de funcionamento em vigor, emitida pela autoridade sanitária local.

8.2.4. Ou documento hábil que comprove que estão dispensadas da obtenção de tais documentos para o exercício de suas atividades.

8.3. Como condição à contratação, deverá estar comprovado que a empresa a ser contratada não possui pendências junto ao Cadastro Informativo Municipal – CADIN MUNICIPAL, por força da Lei Municipal nº 14.094/2005 e Decreto nº 47.096/2006, que disciplinam que a inclusão no CADIN impedirá a empresa de contratar com a Administração Municipal.

09 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado será obtido através de pesquisa de preço elaborada pela área competente, que constará do processo administrativo.

10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. Os recursos orçamentários, destinados à cobertura das despesas decorrentes da contratação, constarão da reserva orçamentária, emitida pela área competente, que será juntada ao processo administrativo.



Lídia Stefany Oliveira Santos

Assessor(a) II

Em 10/02/2025, às 16:08.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **119491447** e o código CRC **561E9659**.

1.

Referência: Processo nº 6210.2025/0001039-8

SEI nº 119491447