

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

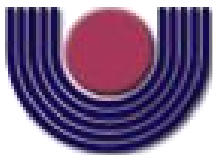
1.1. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1.1. Registro de preços para futura e eventual aquisição Seringas, agulhas hipodérmica, dosadores e lanceta para atender a demanda do Unidades de internamento do HUOP, conforme solicitação de compras n.º 98.245 e especificações da planilha abaixo:

Item	Código Material	Un. Med.	Quantidade	Vi. Máximo Edital	Vi total edital	A/C/E
11	66354 Seringa estéril de uso único para insulina sem agulha 1 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirrogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439622. GMS 6510-71359.	un	210.000,0000	0,2600	54.600,0000	10/S/N
12	59134 Lanceta de segurança neonatal (29/30 G) com dispositivo de retração automática; lanceta de aço inoxidável com penetração máxima de 1,2 - 1,5 mm; corpo da lanceta em cor diferenciada de acordo com o tamanho da agulha para facilitar a identificação. Estéril. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 338605. CÓDIGO GMS: 6510.18965	un	30.000,0000	0,2900	8.700,0000	10/S/N
13	59135 Lanceta de segurança adulto (21 G) com dispositivo de retração automática; lanceta de aço inoxidável com penetração máxima de 1,8 - 2,2 mm; corpo da lanceta em cor diferenciada de acordo com o tamanho da agulha para facilitar a identificação. Estéril. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 338605. CÓDIGO GMS: 6510.19079.	un	217.500,0000	0,2800	60.900,0000	10/S/N
18	51151 Seringa hipodérmica estéril de uso único de 60 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirrogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439632. Código gms: 6510.24706	un	3.000,0000	1,8100	5.430,0000	5/S/N
19	93 Seringa hipodérmica estéril de uso único de 60 ml com bico tipo cateter longo; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico central; seringa deve ser atóxica, apirrogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de	un	1.560,0000	1,7500	2.730,0000	5/S/N

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

tempfile_152456.docx



Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE
Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP

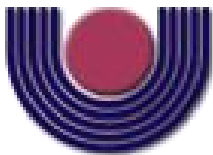


20	69	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 10 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 439636. GMS .651024706	un	222.500,0000	0,3100	68.975,0000	10/S/N
21	90	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 20 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439728. CÓDIGO GMS: 6510.76930.	un	75.000,0000	0,5900	44.250,0000	10/S/N
22	59135	Lanceta de segurança adulto (21 G) com dispositivo de retração automática; lanceta de aço inoxidável com penetração máxima de 1,8 - 2,2 mm; corpo da lanceta em cor diferenciada de acordo com o tamanho da agulha para facilitar a identificação. Estéril. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 338605. CÓDIGO GMS: 6510.19079.	un	72.500,0000	0,2800	20.300,0000	10/S/N
8				Total (8)		832.060,0000	265.885,0000

Lote: 1		Valor edital: 120.150,0000					
Item	Código	Material	Un. Med.	Quantidade	VI. Máximo Edital	VI total edital	A/C/B
1	59529	Agulha hipodérmica descartável com sistema de segurança, calibre de 26 G (0,45 mm) e comprimento de 13 mm; canhão cone luer de cor marrom/castanho; cânula de aço inoxidável com extremidade lisa e bisel cortante trifacetado; siliconização uniforme; dispositivo de segurança de fácil acionamento e que não comprometa a técnica. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 5, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR: 397513. CÓDIGO GMS: 6510.76922.	un	165.000,0000	0,3700	61.050,0000	10/S/N
2	59530	Agulha hipodérmica descartável com sistema de segurança, calibre de 22 G (0,7 mm) e comprimento de 25 a 30 mm; canhão cone luer de cor preta; cânula de aço inoxidável com extremidade lisa e bisel cortante trifacetado; siliconização uniforme; dispositivo de segurança de fácil acionamento e que não comprometa a técnica. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade	un	75.000,0000	0,3400	25.500,0000	10/S/N

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

tempfile_152456.docx



Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE
Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP



emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 5, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439807. CÓDIGO GMS: 6510.19634.

3	59531	Agulha hipodérmica descartável com sistema de segurança, calibre de 21 G (0,8 mm) e comprimento de 25 a 30 mm; canhão cone luer de cor verde; cânula de aço inoxidável com extremidade lisa e bisel cortante trifacetado; siliconização uniforme; dispositivo de segurança de fácil acionamento e que não comprometa a técnica. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 5, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439804. CÓDIGO GMS: 6510.19635.	un	105.000,0000	0,3200	33.600,0000 10/S/N
---	-------	---	----	--------------	--------	--------------------

3

Total (3)	345.000,0000	120.150,0000
-----------	--------------	--------------

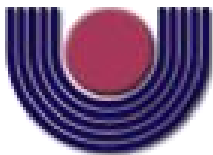
Lote: 2 Valor edital: 138.720,0000

Item	Código	Material	Un. Med.	Quantidade	VI. Máximo Edital	VI total edital A/C/B
14	36179	Dosador oral de 3 ml, para fracionamento de medicamentos líquidos e pomadas; cilindro translúcido ou transparente na cor azul que permita a visualização do produto interno, graduação nítida em ml; bico anatômico que possibilite a conexão com seringas hipodérmicas e dispositivos para acesso venoso; tampa protetora com encaixe firme ao bico. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 385646 GMS: 6510.73282	un	60.000,0000	0,4100	24.600,0000 10/S/N
15	36180	Dosador oral de 5 ml, para fracionamento de medicamentos líquidos e pomadas; cilindro translúcido ou transparente na cor azul que permita a visualização do produto interno, graduação nítida em ml; bico anatômico que possibilite a conexão com seringas hipodérmicas e dispositivos para acesso venoso; tampa protetora com encaixe firme ao bico. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 385645. Código GMS 6510-24581	un	60.000,0000	0,4600	27.600,0000 10/S/N
16	11350	Dosador oral de 10 ml, para fracionamento de medicamentos líquidos e pomadas; cilindro translúcido transparente na cor azul que permita a visualização do produto interno, graduação nítida em ml; bico anatômico que possibilite a conexão com seringas hipodérmicas e dispositivos para acesso venoso; tampa protetora com encaixe firme ao bico. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 385647. Código GMS 6510-24931	un	76.000,0000	0,5700	43.320,0000 10/S/N
17	36183	Dosador oral de 20 ml, para fracionamento de medicamentos líquidos e pomadas; cilindro translúcido transparente na cor azul que permita a visualização do produto interno, graduação nítida em ml; bico anatômico que possibilite a conexão com seringas hipodérmicas e dispositivos para acesso venoso; tampa protetora com encaixe firme ao bico. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. Código BR aproximado: 385648. GMS 6510-50358	un	48.000,0000	0,9000	43.200,0000 10/S/N

4

Total (4)	244.000,0000	138.720,0000
-----------	--------------	--------------

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022
tempfile_152456.docx



Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE
Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP

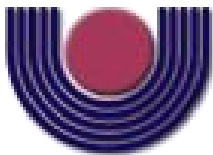


		Lote: 3	Valor edital: 8.520,0000				
Item	Código	Material	Un. Med.	Quantidade	VI. Máximo Edital	VI total edital	A/C/B
8	65629	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 3 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer lock universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439625. CÓDIGO GMS: 6510.5561.	un	4.000,0000	0,2100	840,0000	10/S/N
9	60051	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 10 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer lock universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439728. CÓDIGO GMS: 6510.76932.	un	14.000,0000	0,3200	4.480,0000	10/S/N
10	60050	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 20 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer lock universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 445833. CÓDIGO GMS: 6510.76931.	un	5.000,0000	0,6400	3.200,0000	10/S/N
3			Total (3)	23.000,0000		8.520,0000	

		Lote: 4	Valor edital: 380.875,0000				
Item	Código	Material	Un. Med.	Quantidade	VI. Máximo Edital	VI total edital	A/C/B
4	40	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 3 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439625. CÓDIGO GMS: 6510.76925.	un	50.000,0000	0,2000	10.000,0000	10/S/N
5	68	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 5 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro	un	130.000,0000	0,2400	31.200,0000	10/S/N

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

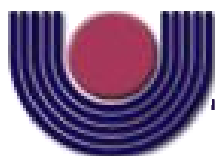
tempfile_152456.docx



Universidade Estadual do Oeste do Paraná – UNIOESTE
Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP



no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439624. CÓDIGO GMS: 6510.76926.					
6	69	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 10 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 439728. CÓDIGO GMS: 6510.76930.	un	667.500,0000	0,3100 206.925,0000 10/S/N
7	90	Seringa hipodérmica estéril de uso único de 20 ml; corpo, haste e base do embolo em plástico transparente; embolo em borracha siliconizada; bico do tipo luer slip universal; seringa deve ser atóxica, apirogênica, lubrificada e graduada. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO conforme determina a RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011. Código BR aproximado: 445833. CÓDIGO GMS: 6510.59125.	un	225.000,0000	0,5900 132.750,0000 10/S/N
4			Total (4)	1.072.500,	380.875,0000



A/C/B = Amostra/Catálogo/Bula. O número indica a quantidade de amostras necessárias para a avaliação

1.1.2. Classificação dos bens e serviços comuns:

1.1.2.1. Observa-se que o(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, e pelo que estão aptos a satisfazer necessidades comuns, não precisando conter características peculiares para atingir seus fins. Os atributos essenciais do objeto, possuem forma objetiva e uniforme, cujas características tendem a padronização e invariáveis ou então, sujeitas a diferenças mínimas.

1.1.3. Da padronização

1.1.3.1. Catálogo Eletrônico de Padronização ainda não foi implantado pelo órgão responsável, no Estado do Paraná. Deste modo, as descrições utilizadas no presente Termo de Referência foram elaboradas pelos profissionais técnicos competentes da área demandante, os quais atestam que as especificações técnicas do(s) objeto(s) são aquelas estritamente necessárias para a aferição da adequação do objeto ao fim a que se destina, não havendo exigências desprovidas de razoabilidade.

1.1.4. Memória de cálculo:

1.1.4.1. Conforme descrito item 5 do Estudo Técnico Preliminar.

1.1.5. Critério de aceitabilidade de preços utilizado:

1.1.5.1. valor unitário.

1.1.6. Proposta parcial:

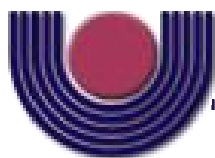
1.1.6.1. Não será permitido ao licitante oferecer proposta parcial.

2. DO OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO E DA JUSTIFICATIVA

2.1. O HUOP de Cascavel, O HUOP de Cascavel, é a referência regional em alta complexidade nas áreas de estação de alto risco, traumatologia, cirurgia vascular e neurologia. HUOP conta com 298 leitos, ambulatorios de especialidades, Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, UTI Adulto, UTI Pediátrica, UTI Neonatal, Serviço de radiologia e Banco de Leite Humano. Dessa forma, é necessário ter a disposição, grande número de materiais para que seja possível a realização de procedimentos específicos para cada tipo de paciente e especialidade, além de materiais de uso de rotina, para que não haja interrupção no tratamento. Os materiais de consumo hospitalar, são itens usados no dia a dia de atendimentos médicos que não podem ser reutilizados e precisam ter os estoques reabastecidos periodicamente.

2.2. São artigos fundamentais em qualquer tipo de procedimento e, por serem usados apenas uma vez, oferecem mais segurança aos pacientes e profissionais, pois afasta o risco de contaminação. Os materiais de consumos que constam nesse processo são: - Seringa: é um dos dispositivos mais usados pelos profissionais da saúde em ambiente hospitalar e são utilizados para infusão de medicamentos através de via intravenosa, intramuscular, intradérmica, intracardíaca e subcutânea.

2.3. As seringas também são usadas para coleta de amostras de fluidos biológicos, como sangue, soro, plasma, líquido sinovial, entre outros, para análises laboratoriais e diagnóstico; em procedimentos médicos, são frequentemente usadas para aspirar fluidos de áreas específicas do corpo, como aspiração de secreções respiratórias, drenagem de abscessos, entre outros; em procedimentos de cuidados com feridas,



as seringas podem ser usadas para irrigar e limpar a área afetada. A falta de seringas em um ambiente hospitalar pode representar riscos significativos para a prestação adequada de cuidados de saúde, por serem instrumentos essenciais em várias práticas clínicas, e sua ausência pode impactar em níveis vários da assistência ao paciente.

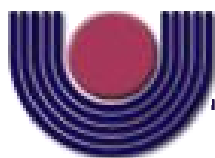
2.4. Agulha hipodérmica: assim como a seringa, é um dos dispositivos mais utilizados nos hospitais. Entre as várias funções podemos destacar a administração de medicamentos por via intramuscular (IM), subcutânea (SC) ou intravenosa (IV), dependendo da necessidade clínica e da formulação do medicamento; coleta de amostras de sangue necessário para análises laboratoriais, diagnósticos e monitoramento da saúde do paciente; em procedimentos médicos, a agulha hipodérmica pode ser usada para drenagem de fluidos de áreas específicas do corpo, como abscessos ou coleções líquidas; entre outros procedimentos. A falta de agulhas hipodérmicas na assistência médica pode resultar em diversos problemas e complicações como comprometimento na administração de medicamentos, na coleta de exames, atrasos em procedimentos cirúrgicos, complicações na assistência emergencial, comprometimento na segurança do paciente uma vez que o uso de agulhas estéreis e aplicações é essencial para garantir a segurança do paciente.

2.5. - Lanceta estéril de segurança neonatal: utilizada para coleta de amostras de sangue capilar, realizada nas laterais da região plantar do calcanhar com o objetivo de identificar doenças metabólicas, genéticas, enzimáticas e endocrinológicas, para que possam ser tratadas antes do surgimento dos primeiros sintomas e sequelas, diminuindo assim a morbimortalidade. Esse teste deve ser realizado entre o 3º dia e o 5º dia de vida do bebê. É de fundamental importância o conhecimento técnico e a utilização de material adequado no cuidado com o recém-nascido para prevenir infecção devido procedimentos invasivos, diminuir a dor, hematomas e o número de punções.

2.6. - Lanceta estéril de segurança adulto: é utilizada para a coleta de amostras de sangue capilar, a partir da ponta do dedo, calcanhar ou lóbulo da orelha para realizar testes em laboratório clínico. Os pacientes que utilizam esse material e geral são: pacientes queimados ou extremamente obesos, tendências à trombose, pacientes geriátricos ou com veias superficiais inacessíveis, pacientes desidratados ou com circulação colateral reduzida, pode ser muito difícil conseguir quantidade suficiente da amostra de sangue capilar. Por isso, é necessário disponibilizar o material adequado para assegurar a técnica correta e garantir a segurança do paciente e profissional.

2.7. - Dosador oral: também conhecidos como seringas orais, são dispositivos usados para administrar medicamentos líquidos diretamente na boca do paciente. Embora a administração oral seja comumente associada à ingestão de medicamentos por via oral, há situações em que o uso de um dosador oral específico pode ser vantajoso uma vez que ajuda garantir que a quantidade correta de medicamento seja entregue de maneira segura e eficaz, evitando possíveis erros de dosagem. O dosador oral é particularmente útil para crianças, idosos ou pessoas com dificuldade para engolir comprimidos. Além disso, o dosador oral ajuda a evitar o desperdício de medicamentos, pois permite medir a quantidade exata necessária para a dose prescrita.

2.8. Podemos verificar, que os materiais do processo, são fundamentais para garantir a continuidade e qualidade dos cuidados médicos. Uma gestão eficiente do estoque de materiais é crucial para evitar situações em que esses instrumentos críticos estejam em falta. Esses são dispositivos utilizados



diariamente e com eles é possível a realização de procedimentos e a continuidade dos tratamentos, através de assistência segura e de qualidade, que impacta na recuperação do paciente de maneira mais eficaz.

2.9. Dito isso, entendemos que a aquisição de materiais de consumo, são imprescindíveis para garantir os insumos necessários no atendimento aos pacientes, possibilitando a otimização de recursos materiais para atender a demanda de internações, cirurgias e tratamentos realizados no HUOP.

3. PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO/OBJETO

3.1. O objeto será Lote I (59529, 59530 e 59531) – Agulhas – para as agulhas, há variações em relação ao acionamento do dispositivo de segurança entre as marcas.

Lote II (11350, 36179, 36180 e 36183) – Dosadores

3.2. Justifica-se ainda a necessidade de lote considerando que a apresentação de tamanhos pode variar de uma marca para outra, considerando que a escolha do tamanho adequado influencia na aplicação do dispositivo, no desenvolvimento e sucesso do cuidado ao paciente podendo, inclusive, prevenir riscos à segurança de pacientes e profissionais, faz-se necessário a formação de lote para compra/venda dos produtos garantindo assim uma escala regular de tamanhos do produto.

Lote III (60051, 60050 e 65629) – Seringa luer lock

Lote IV (40, 68, 69 e 90) – Seringa luer Slip

3.3. Justificasse pelas vantagens dela decorrente seja para administração ou para o fornecedor. Para a primeira, pois ao contratar uma única empresa para produtos de mesma categoria e tipo facilita-se a gestão do contrato e fiscalização deste; e para o segundo, por oferecer a este a possibilidade de elaborar propostas de preço mais competitivas por tratar-se de quantitativos e valores maiores envolvidos na negociação.

Resta ainda salientar que, a construção dos lotes obedeceu a um critério de similaridade dos produtos, não sendo colocados itens diversos dentro de um mesmo lote, deste modo não oferece risco de cerceamento de disputa, visto que são insumos os quais fabricante ou distribuidor naturalmente fornecem os diferentes tamanhos.

4. TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA MICROEMPRESA (ME) E EMPRESA DE PEQUENO PORTE (EPP) - LEI 123/2006 (cota 25%):

4.1.1. Os itens deste processo não são passíveis de divisão e aplicada a cota de ME e EPP

4.1.2. Segundo Embora de uso amplo e corriqueiro nas instituições de assistência à saúde, seringas e agulhas, possuem peculiaridades na manipulação. O manejo adequado das seringas, pode influenciar na dosagem, diluição e administração de medicamentos, enquanto as agulhas, por terem dispositivo de segurança, necessitam de capacitação contínua para o devido uso e prevenção de acidente com material perfurante.

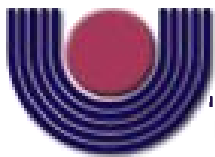
4.1.3. Além disto, este é um hospital de ensino e a variabilidade da apresentação dos dispositivos que constam no processo, de uma mesma categoria e dentro de um mesmo período pode influenciar e prejudicar a linha de aprendizagem, gerar situações de risco ao paciente e por considerar que a instalação, fixação e manuseio para manutenção do produto podem sofrer variabilidade das técnicas aplicadas de acordo com fabricante/marca/modelo.

5. PESQUISA DE PREÇOS

5.1. Os valores máximos constam no item 1.1.1 - Tabela de itens/lotos.

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

tempfile_152456.docx



5.2. O mapa de formação de preço foi realizado conforme avaliação do gestor dos itens, fundamentado no Art. 368 do Decreto Estadual 10086/2022 que regulamenta a Lei Federal 14133/2021 e consta no e-protocolo.

5.3. As fontes pesquisadas e a metodologia adotada na formação do(s) preço(s) máximo(s) foram:

5.3.1. Parâmetros adotados:

5.3.1.1. Pesquisa com fornecedores ou prestadores de serviços

5.3.1.2. Preços obtidos no BPS – base BPS

5.3.1.3. Preços obtidos no BPS – base SIASG

5.3.1.4. Preços obtidos no Sistema Comprasnet

5.3.1.5. Preços constantes de banco de preços e homepages

5.3.1.6. Último preço pago pelo HUOP

5.3.1.7. Escolher um item.

5.4. Nesta cotação, aplicam-se as a média dos fornecedores consideráveis como ferramentas estatísticas para o tratamento dos dados.

6. SUSTENTABILIDADE

6.1. O contratado deverá adotar práticas de sustentabilidade, entre elas:

6.1.1. que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

6.1.2. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

6.1.3. que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

6.1.4. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

6.1.5. Logística reversa: A destinação correta e logística reversa está descrita no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do HUOP.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

7.1. Prazo de entrega/realização do serviço: Conforme item 8.

7.2. Horário de entrega do produto/ realização do serviço: Conforme item 8.

7.3. Condições de entrega do produto/serviço: Conforme item 8.

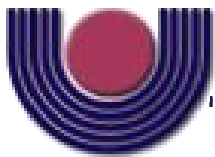
7.4. Prazo de validade do produto: Conforme item 8.4.

7.5. Prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos: Conforme item 16.

7.6. Garantia do produto/serviço: Conforme item 9.1.3.

7.7. Manutenção e à assistência técnica: Conforme item 9.

7.8. Capacitação: Conforme item 9.1.2.



- 7.8.1. Forma de contratação: licitação
- 7.8.2. Modalidade de licitação: pregão
- 7.8.3. Critério de julgamento: menor preço
- 7.8.4. Abrangência: nacional
- 7.8.5. Modo de disputa: aberto
- 7.8.6. Parcelamento ou não da solução: Conforme item 3.1.
- 7.8.7. Instrumento de contratação: ata de registro de preço
- 7.8.8. Intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances: 1 %

8. DO LOCAL E DO PRAZO DA ENTREGA, E CONDIÇÕES DO FORNECIMENTO

- 8.1. O fornecimento será com entregas parceladas sendo que após a emissão de ordem de compra, tendo em vista ser registro de preço.
- 8.2. O prazo de entrega dos bens é de 10 dias corridos, contados do recebimento da ordem de compra.
- 8.3. A entrega deverá ser realizada no Hospital Universitário do Oeste do Paraná, Cascavel - Paraná, CEP.: 85.806-470, no Setor de Almojarifado de segunda a sexta das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 17:00 horas e, aos sábados, das 08:00 às 12:00 horas.
- 8.4. O prazo de validade, na data da entrega deverá ser na data da entrega aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.
- 8.5. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 8.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no mesmo prazo estipulado para a entrega da ordem de compra, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 8.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 3 (três) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 8.7.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 8.8. Nos termos do art. 359 do Decreto n.º 10.086, de 2022, poderá ser dispensado o recebimento provisório nos casos de gêneros perecíveis e alimentação preparada, bem como nos casos de calamidade pública, quando caracterizada a urgência no atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens públicos ou particulares, e ainda, nas compras até o valor previsto no inciso II do art. 75, da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, desde que não se componham de aparelhos, equipamentos e instalações sujeitos à verificação de funcionamento e produtividade.
- 8.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do contratado pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 8.10. A contratada se obriga a ajustar, refazer e ou substituir qualquer produto entregue, que pelo material utilizado ou defeito na fabricação prejudique a instituição.
- 8.11. Na ocorrência o gestor do contrato fará a solicitação para ajustar, refazer ou substituir o (s) produto(s), objeto(s) dessa Licitação, sendo que se esta não atender ao solicitado sofrerá as penalidades previstas em lei.

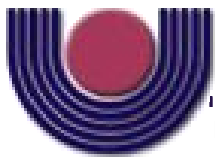
9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DO CONTRATANTE

9.1. SÃO OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 9.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão, quando couber, as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, e acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada; responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei no 8.078, de 1990); Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no termo de referência, o objeto com

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

tempfile_152456.docx



avarias ou defeitos;

Comunicar à contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatória para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados nos incisos do art. 104 da Lei Estadual no 15.608, de 2007.

Dispor-se a toda e qualquer fiscalização da UNIOESTE, no tocante ao fornecimento do material, assim como ao cumprimento das obrigações previstas na Ata, inclusive possibilitando a UNIOESTE efetuar vistoria em suas instalações, a fim de verificar as condições para atendimento do fornecimento do produto;

Prover todos os meios necessários à garantia do pleno fornecimento do produto, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza;

Entregar qualquer item registrado, independente de valor ou quantidade, cumprindo rigorosamente o prazo de entrega.

Prestar os esclarecimentos que forem solicitados pela UNIOESTE, cujas reclamações se obrigam a atender prontamente, bem como cientificar a UNIOESTE, imediatamente e por escrito, acerca de qualquer anormalidade que verificar quando da execução do objeto na Ata;

Todos os produtos entregues serão recebidos e conferidos por uma Comissão composta de servidores da instituição, a qual ao final dos trabalhos de conferência, emitirá laudo de recebimento em relação ao produto entregue.

Os produtos que apresentarem problemas e/ou defeitos serão rejeitados, obrigando-se o fornecedor a substituí-los, sem prejuízo para a instituição. Apurada, em qualquer tempo, divergência entre as especificações pré-fixadas e o fornecimento efetuado, serão aplicados à CONTRATADA sanções previstas no edital e na legislação vigente

9.1.2. Capacitação:

A capacitação para uso dos produtos ou equipamentos, a empresa vencedora deverá apresentar um plano de capacitação para todos os usuários dos produtos e/ou equipamentos no HUOP, conforme especificação de cada material.

Esta capacitação poderá ocorrer com até 3 dias de duração, atendendo os turnos matutino, vespertino e noturno. Os horários serão definidos junto ao setor de Educação Continuada e ao gestor do contrato. Todos os custos com transportes, acomodação e alimentação serão da competência da contratada.

O serviço técnico deverá ser executado por profissional habilitado a executar as atividades de capacitação e ou manutenção dos equipamentos parte integrante deste contrato, e ficará sob responsabilidade da empresa contratada.

A instituição caberá, acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão ou servidor especialmente designado.

9.1.3. Garantia do produto/serviço:

9.1.3.1. Não se aplica

9.1.4. Comodato:

9.1.4.1. Não se aplica

9.2. SÃO OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

9.2.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no edital e seus anexos;

Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

9.2.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

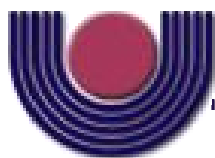
Comunicar à contratada, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;

9.2.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão ou servidor especialmente designado;

9.2.4. Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto ou execução do serviço ou etapa do serviço, no prazo e forma estabelecidos no edital e seus anexos;

9.2.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pela contratada, no que couber.

9.2.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a



terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9.2.7. Dar à contratada as condições necessárias para a correta execução do assumido em licitação

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

10.1. O critério de julgamento da proposta está definido no item 2 das Condições Específicas do Pregão.

10.2. As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

10.3. As exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no edital.

10.4. Os critérios de qualificação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no edital.

10.5. A análise de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista será efetuada concomitantemente com a análise técnica da proposta e documentação técnica.

10.6. As exigências da habilitação técnica, tanto para a qualificação do licitante quanto para a qualificação dos itens, bem como os certificados de capacidade técnica, se aplicáveis, estão devidamente descritos abaixo:

10.7. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

10.7.1. As documentações abaixo deverão ser apresentadas juntamente com a proposta da empresa após a etapa de lances para possibilitar a qualificação técnica do proponente e dos itens conforme constante abaixo:

10.7.2. Para qualificação do proponente:

10.7.2.1. Certificado de Licença Sanitária da proponente emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios, aquela que couber, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular.

10.7.2.1.1. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar de forma legível o protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada do certificado vencido. Os protocolos de revalidação do certificado deverão estar acompanhados de comprovante da tramitação ou declaração do órgão público concedente da referida licença. De acordo com o que preconiza: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 / DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 / LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

10.7.2.2. Autorização de Funcionamento da proponente emitida pela ANVISA, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular, perfeitamente legíveis e destacadas. Conforme Resolução da diretoria colegiada RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações (ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acessado em: 10 fev. 2021.

10.7.2.2.1. Serão aceitos documentos obtidos através do endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> ou sob a forma de cópia do Diário Oficial, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação. OBS.: A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária do proponente.

10.7.3. Para qualificação dos itens:

10.7.3.1. Certificado de Licença Sanitária da fabricante ou detentora do registro emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios, aquela que couber, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar de forma legível o protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada do certificado vencido.

10.7.3.1.1. Os protocolos de revalidação do certificado deverão estar acompanhados de comprovante da tramitação ou declaração do órgão público concedente da referida licença. Documentação conforme preconiza: RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 / DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 / LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

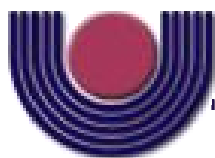
10.7.3.1.2. No caso de o CNPJ do registro ser referente a sede administrativa e não possuir licença sanitária, deverá ser apresentado documento comprobatório emitido pela vigilância local comprovando a situação;

10.7.3.2. Autorização de Funcionamento da fabricante ou detentora do registro emitida pela ANVISA, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular, perfeitamente legíveis e destacadas. Conforme Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações (ANVISA -AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>. Acessado em: 10 fev. 2021.

10.7.3.3. Registro/Cadastro/Notificação do Produto no Ministério da Saúde conforme Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e suas alterações, para os itens considerados produtos para a saúde, inclusive para produtos

Minuta Padronizada UNIOESTE-HUOP – Lei Federal n.º 14.133, de 2021 – Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022

tempfile_152456.docx



importados. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acessado em: 10 fev. 2021 e RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro

para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf. Acessado em: 10 fev. 2021. Serão aceitos documentos obtidos através do endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> ou sob a forma de cópia do Diário Oficial, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação.

Para os produtos para a saúde dispensados de registro, cadastro e ou notificação, as empresas deverão apresentar o respectivo ato formal de dispensa de registro, conforme as Resoluções da diretoria colegiada e alterações (RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006; e RDC nº 40, de 26 de novembro de 2015). Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf, http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html

e http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acessados em: 10 fev. 2021.

Acessados em: 10 fev. 2021. e outubro de 2015) da ANVISA. Disponíveis em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf,

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html

e http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acessados em: 10 fev. 2021

10.7.3.4. Quanto aos critérios da habilitação técnica, será considerado aprovado o produto/serviço que atender aos seguintes critérios técnicos:

10.7.3.5. Conformidade da:

10.7.3.5.1. proposta com as especificações do edital;

10.7.3.5.2. catálogo ou bula do produto proposto com as especificações do edital (embalagem, apresentação, comprimento, material entre outros), se exigido no item 1.1.1;

10.7.3.5.3. documentação técnica apresentada com a solicitada;

10.7.3.5.4. dos documentos de habilitação técnica do proponente. Os dados da proponente apresentados na proposta devem coincidir com o disposto nos documentos técnico solicitados no item 10.7.2. Serão avaliados os itens: razão social, CNPJ, endereço e natureza da atividade para qual a empresa está habilitada. Podem ser utilizados como fontes de consulta outros documentos ofertados na habilitação jurídica da empresa.

10.7.3.6. Ausência de alerta de restrição na ANVISA ou mesmo na Tecnovigilância (vigilância de produtos) do HUOP, no caso de produtos para saúde;

10.7.4. Para aprovação da amostra

10.7.5. A necessidade e quantidade de amostras a serem enviadas estão descritas no item 1.1.1 deste termo de referência.

10.7.6. Constatada a habilitação da proponente e o aceite da proposta, procede-se à solicitação de amostra, caso esteja indicado em edital, avaliando-se a conformidade da:

10.7.6.1. amostra com a proposta ofertada;

10.7.6.2. amostra com o descritivo do item;

10.7.6.3. atendimento às necessidades assistenciais, de ensino e de segurança do paciente no HUOP, se o produto atende ao objetivo de uso sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica.

10.7.7. As amostras da empresa vencedora deverão ser enviadas, após a solicitação do pregoeiro, no prazo máximo de 4 dias úteis.

10.7.8. As amostras deverão estar identificadas individualmente com o número do item correspondente, em embalagem original, devidamente lacrada, contendo todos os dados do produto e na quantidade informada:

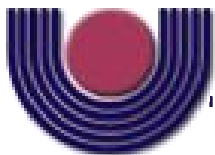
10.7.9. As amostras poderão ser manipuladas, abertas, furadas, cortadas e/ou desmontadas, se necessário, a fim de possibilitar a análise da equipe técnica.

10.7.10. As amostras em conformidade não serão devolvidas aos proponentes, as consideradas não conformes deverão ser retiradas em até 30 dias após a apresentação do produto, após este período o(s) produto(s) será(ão) descartado(s) ou encaminhadas as unidades de ensino do HUOP e campus da UNIOESTE.

10.7.11. É dispensada apresentação de amostra para produtos os quais encontram-se em uso na instituição ou foram utilizados dentro de um prazo de 90 dias anterior a abertura do processo licitatório.

10.7.12. Somente se enquadram nesta dispensa os produtos ofertados para o mesmo item do utilizado na instituição, com mesma marca, modelo e Registro no Ministério da Saúde;

10.7.13. Não será dispensada amostra de produtos que conste queixa técnica na Tecnovigilância do HUOP.



10.8. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

10.8.1. Não há requisitos para contratação definidos para este processo.

11. FORMA DE PAGAMENTO

11.1. As notas fiscais devem ser emitidas para a Razão Social especificada nas “Informações para o Fornecedor” das “Ordens de Compras”, constando número da licitação, lote/item e validade dos produtos, para fins de rastreabilidade em estoque.

11.2. O pagamento fica condicionado a correta emissão da NFe, inclusive quanto ao correto destaque do valor de IR a ser retido observadas as regras das IN RFB nº1.234/2012 e 2.145/2023 em todos os documentos fiscais emitidos para a Universidade Estadual do Oeste do Paraná – Unioeste, a partir de 1º de Setembro de 2023, em caso de a empresa não ser optantes pelo SIMPLES Nacional/MEI.

11.3. O pagamento de cada fatura deverá ser realizada em um prazo de até 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento do Contratado em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e mediante verificação do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para licitantes sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

11.4. Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

11.4.1. Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta corrente junto à instituição financeiro Contratado pelo Estado, conforme o disposto no Decreto n.º 4.505, de 2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

11.5. No caso de instituição de multa, a mesma poderá ser descontada do pagamento devido pela Administração Pública estadual, decorrente de outros contratos firmados entre as partes, caso em que a Administração reterá o pagamento até o adimplemento da multa, com o que concorda o licitante ou contratante.

11.6. A retenção de pagamento de outros contratos, pela Administração Pública, no período compreendido entre a decisão final que impôs a multa e seu adimplemento, suspende a fluência de prazo de pagamento pela Administração.

11.6.1. Decorrido o prazo de adimplemento da multa, caso esta não tenha sido paga, os valores serão descontados da fatura apresentada.

12. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

12.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

12.1.1. Gestão/Unidade: Unioeste - Hospital Universitário do Oeste do Paraná;

12.1.2. Fonte de Recursos: 899 - Unioeste e/ou 500 Funsauúde;

12.1.3. Programa de Trabalho: 6078/8078 Unioeste e/ou 6163/6170/8170 Funsauúde;

12.1.4. Elemento de Despesa: 3390.30.36

13. VIGÊNCIA

13.1. O prazo de vigência da ata de registro de preço será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

14. DO REAJUSTAMENTO

14.1. A periodicidade de reajuste do valor deste contrato será anual, conforme disposto na Lei Federal n.º 10.192, de 2001, utilizando-se o índice IPCA.

14.1.1. A data-base do reajuste será vinculada à data do orçamento estimado.

14.1.2. O reajuste será concedido mediante simples apostila, conforme dispõe o art. 136 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

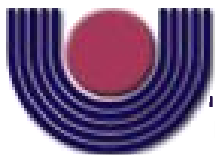
14.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir do último reajuste.

14.3. Não serão admitidos apostilamentos com efeitos financeiros retroativos à data da sua assinatura.

14.4. A concessão de reajustes não pagos na época oportuna será apurada por procedimento próprio.

15. SUBCONTRATAÇÃO

15.1. Não será admitida a subcontratação.



16. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

16.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, considerando que a empresa contratada é dispensada da apresentação de garantia contratual, conforme previsto no art. 96 da lei Federal 14.133/2021.

17. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

17.1. É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação do Contratado com outra pessoa jurídica, desde que:

17.1.1. sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;

17.1.2. sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e

17.1.3. não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

17.2. A alteração subjetiva a que se refere o item 13.1 deverá ser formalizada por termo aditivo ao contrato.

18. DA EQUIPE TÉCNICA

18.1. A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade do proponente e do fabricante/detentor do registro.

18.2. A equipe técnica poderá solicitar o envio do Catálogo Original sempre que julgar necessário.

18.3. Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras, catálogos, e ainda especificações técnicas dos produtos contatar Elba Bispo dos Santos, responsável pelo(a) setor de Serviço de Padronização pelo telefone (45) 3321-5116 das 8h às 12h e das 13h às 17h.

19. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

19.1.1. A responsabilidade pela gestão deste contrato conforme atribuições definidas no art. 10 do Decreto n.º 10.086, de 2022; caberá à Ademir Vanin da Rocha, CPF: 00042258057, e-mail: ademir.rocha@unioeste.br e telefone 45 3321-4685 do setor: Almoxarifado

19.1.2. A responsabilidade pela fiscalização deste contrato conforme atribuições definidas nos art. 11 e 12 do Decreto n.º 10.086, de 2022; caberá à Salatiel de Godoy ou comissão, CPF: 028.406.669-95 e-mail: salatielhuop@gmail.com e telefone 45 33215234 do setor: Almoxarifado.

19.1.3. O servidor responsável pela gestão e fiscalização do contrato serão designados por ato administrativo próprio do Contratante.

20. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. O licitante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e nos Arts. 193 ao 227 do Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal.

21. DECRETO ESTADUAL N.º 10.086, de 2022

21.1. Os servidores que subscrevem este Termo de Referência atestam que observaram integralmente a regulamentação estabelecida pelo Decreto n.º 10.086, de 2022.

Cascavel, 20 de fevereiro de 2024.

Ademir Vanin da Rocha
Responsável pela elaboração do Termo de Referência