

**TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÕES POR DISPENSA DE LICITAÇÃO
INC. VIII**

**TERMO DE REFERÊNCIA AQUISIÇÕES POR DISPENSA DE LICITAÇÃO ART. 75, LEI FERREIRA
N.º 14.133/2021, INC VIII – MOTIVAÇÃO**

“nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;”

I. OBJETO

Solicitamos em caráter Emergencial a Compra de:

Oito (08) pinos de Schanz cônicos revestidos com Hidroxiapatita;

Um (01) Sistema de Fixação Externa Monolateral para alongamento de osso (Conjunto Completo, incluindo 3 cabeças retas e 1 cabeça tipo Swivelling Clamp).

Paciente: Adly Roberto dos Santos

Prontuário: 108.372

Atendimento: 2.141.229

Médico: Claus Dietrich Seyboth

II. CARACTERIZAÇÃO DA CIRCUNSTÂNCIA OU FATO QUE DESENCADEOU A NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

Paciente de 16 anos, apresenta Geno valgo bilateral desde a infância, e consequentemente dor nos joelhos, deformidade em MMI e dificuldade de movimentos aos esforços, assim como dificuldade para deambular e praticar exercícios.

III. DESCREVER A URGÊNCIA/EMERGÊNCIA NA AQUISIÇÃO

Paciente jovem, 16 anos, apresenta Geno valgo bilateral desde a infância, com piora progressiva, sem melhora com outros tratamentos instituídos.

IV. METODOLOGIA ADOTADA PARA OBTENÇÃO DAS QUANTIDADES CONSTANTES NAS SOLICITAÇÕES DE COMPRA

A quantidades e a especificidade do item, referido na Solicitação de Compra, foi inserido tendo como parâmetro o requerimento inicial do Médico Cirurgião que atesta o pedido inicial.

V. FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS FORNECEDORES

- Menor Técnica e Preço

Conforme critérios legais, buscar-se-á ao menos três fornecedores com propostas que atendam ao objeto deste termo de referência. Em caso de impossibilidade técnica ou esgotamento de tentativas (a ser fundamentalmente esclarecido), este processo será submetido a avaliação do ordenador de despesas para considerações acerca do prosseguimento da aquisição ou eventual medida sanatória. Nestes casos ou mesmo com número adequado de fornecedores em que for identificado que o valor para aquisição esteja acima dos valores de mercado ou de órgãos balizadores de valores de consumo, o processo será apreciado pela Direção Administrativa e Ordenador de despesa, que em eventual constatação deste evento acionará junto ao Ministério Público e Tribunal de Contas eventuais providências de suas competências junto ao órgão/empresa a ser contratada nos casos de inequívoca e imprescindível necessidade de aquisição pela administração pública.

VI. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Não aplicável, por tratar-se de Compra Direta não há a existência do Contrato.

VII. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Não aplicável, por tratar-se de Compra Direta não há a existência do Contrato.

VIII. GESTOR DA AQUISIÇÃO

Nome: Carlos Eduardo Ferreira Campos

R.G.: 8.215.270.-9

Telefone: 45 99834-3855

Assinatura do gestor:

LOCAL DE ENTREGA DO PRODUTO:

No Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP, Av. Tancredo Neves, 3224, Cascavel, Paraná, CEP.: 85.806-470, no Setor de Central de materiais/CEDIME

HORÁRIO DE ENTREGA DO PRODUTO:

Com horário das 07: as 21:00 horas do dia anterior ao procedimento.

PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO:

24 horas.

CONDIÇÕES DE ENTREGA DO PRODUTO:

Devem vir em caixas já estéreis e instrumentadores para auxiliarem no procedimento, para o uso apropriado do material OPME.

Devem ser da mesma empresa/fabricante por se tratar de um kit que não podem ser utilizados separadamente pois um se completa com o outro e tendo medidas diferentes.

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO:

Dentro do prazo estipulado para o procedimento.

IX. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo de referência; Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela contratada, de acordo com o termo de referência e os termos de sua proposta; 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; Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através de comissão ou servidor especialmente designado; 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 processo; Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pela contratada, no que couber. 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.

X. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no processo, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão, quando couber, as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade; 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 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 para fins de pagamento, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação; Manter atualizado os seus dados no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente; A empresa contratada não poderá estar registrada no Cadastro Informativo Estadual – CADIN Estadual; Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento da entrega; Prover todos os meios necessários à garantia do pleno fornecimento do produto, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza; Fiscalizar o perfeito cumprimento do fornecimento a que se obrigou, cabendo-lhe, integralmente, os ônus decorrentes. Tal fiscalização dar-se-á independentemente da que será exercida pela UNIOESTE; 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. Os produtos deverão estar em conformidade com as normas vigentes. A contratada se obriga nos termos do Art. 120 da Lei Estadual nº 15608/2007 a ajustar, refazer e ou substituir qualquer produto entregue, que pelo material utilizado ou defeito na fabricação prejudique a instituição. Na ocorrência do previsto no item acima, o gestor do contrato fará a solicitação para ajustar, refazer ou substituir o (s) produto(s), objeto(s) dessa Dispensa de Licitação, sendo que se esta não atender ao solicitado sofrerá as penalidades previstas no Edital. Na entrega serão verificados os prazos de validade e o estado de conservação das embalagens. Deve-se constar na Nota Fiscal de Vendas, a numeração dos lotes e data de validade dos objetos entregues. No momento da entrega, o entregador deve trajar vestimentas adequadas a manipulação do objeto a ser entregue, com calçado fechado e em condições satisfatórias de higiene.

XI. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Não constar inscrição da empresa no Cadin;

Ter iniciado o cadastro de fornecedores do Estado do Paraná. 1 – Para comprovação de Habilitação Jurídica:

1 – Para comprovação de Qualificação Técnica:

- a) Certificado de Licença Sanitária, da sede da proponente, dentro da validade;
- b) Autorização de Funcionamento, emitida pela Anvisa, ou cópia do D.O. (Diário Oficial);

Poderão participar pessoas jurídicas que atendam às condições deste, apresentando os documentos nele exigidos.

XII. ESCLARECIMENTOS QUANTO A DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DOS ITENS

O produto a ser adquirido, de acordo com o solicitado, deverá ser apresentado sem ônus para a Administração, conforme as condições abaixo:

1.1 – Os produtos, objetos deste, necessitarão ser analisados devendo, para tanto, serem solicitados pelo HUOP.

1.2 - Os produtos deverão estar identificados individualmente com o número do item correspondente.

1.3 - Serão desqualificadas as opções para fornecimento de produtos não aprovados ou que não condizem com o solicitado pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

XIII. CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO NA ANÁLISE TÉCNICA

1. O proponente de produtos enquadrados como produtos para a saúde deverá apresentar: 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. Estando o certificado de licença vencido, a empresa 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. 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. OBS.: A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária do proponente.
2. O proponente de produtos enquadrados como produtos para a saúde deverá: 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 empresa parceira 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. 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. 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 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 sob a forma de cópia do Diário Oficial ou obtidos através do endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, 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 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. 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. OBS.: A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária.

3. A análise da conformidade da documentação técnica apresentada se pautará nos seguintes itens: vigência, endereço, CNPJ do proponente e da empresa terceirizada, ramo de atividade condizente com o objeto.
4. A equipe técnica, quando julgar pertinente, poderá solicitar outros documentos/esclarecimentos que forem necessários para haver comprovação de que o serviço proposto pela empresa parceira atende às exigências descritas em edital e às necessidades da instituição.
5. A contratante fica condicionada a fornecer a execução de **logística reversa** sem ônus para o HUOP quando se tratar de item com prazo de validade expirado, defeito de fábrica, imperfeições, falhas no funcionamento ou encaixe de peças e demais componentes, e quaisquer outras irregularidades verificadas que prejudiquem o uso do produto.

XIV. RESPONSÁVEL PELA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E DAS AMOSTRAS SE HOUVER

Nome:	
R.G.:	
Telefone:	Assinatura do avaliador
Nome:	
R.G.:	
Telefone:	Assinatura do avaliador

XV. CONDIÇÕES PARA RECEBIMENTO E PAGAMENTO DA NOTA FISCAL

1. Providenciar a efetivação e a devida manutenção do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná - CFPR (conforme Decreto Estadual 9762/13, de 19 de dezembro de 2013), junto ao Governo do Estado, sob pena de, não o fazendo, estar impossibilitada de receber o pagamento devido;
2. Providenciar a efetivação e a devida manutenção do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná - CFPR (conforme Decreto Estadual 9762/13, de 19 de dezembro de 2013), junto ao Governo do Estado, sob pena de, não o fazendo, estar impossibilitada de receber o pagamento devido;
3. Para fins de pagamento será observado o Cadastro Informativo Estadual – Cadin, para verificar se a empresa está registrada no mesmo. Caso esteja registrada, o pagamento não poderá ser efetuado até a regularização das pendências;

4. Deve constar na Nota Fiscal de Vendas a numeração dos lotes e data de validade dos objetos entregues;

5. A partir de 01/12/2010, conforme decretos, é OBRIGATÓRIO EMISSÃO DE NOTA FISCAL ELETRÔNICA EM SUBSTITUIÇÃO AOS MODELOS 1 e 1A;

6. A partir de 01/03/2011, conforme Decretos Municipais 9604/2010 e 9701/2010, as empresas com sede no município de Cascavel/PR ficam OBRIGADAS A EMITIR NOTA FISCAL DE SERVIÇOS ELETRÔNICA (NFS-E);

7. A contratada ficará obrigada a repassar para a contratante, na proporção correspondente, eventuais reduções de preços, decorrentes de mudança de alíquotas de impostos incidentes sobre o fornecimento do objeto, em função de alterações na legislação pertinente;

8. Os pagamentos decorrentes do fornecimento do objeto do presente ocorrerão por conta dos recursos da dotação orçamentária a ser informada em edital;

9. A entrega do objeto relativo ao presente dar-se-á sob a forma de fornecimento parcelado, sendo que somente serão pagos os valores relativos ao fornecimento dos produtos efetivamente entregues, conforme necessidade do Hospital Universitário, sendo que este não estará obrigado a adquirir a quantidade total dos produtos descritos.

Caso se observe divergência entre o produto avaliado e o entregue, o HUOP poderá solicitar que sejam aplicadas medidas cabíveis conforme Resolução n180/2013 – COU/UNIOESTE.

XIV. DO PRAZO DO CONTRATO

Por tratar-se de Compra Direta por Dispensa de Licitação, e devido à especificidade do material ser um item estéril, implantável e de uso único e exclusivo para o paciente em questão, o qual permanecerá com o implante por tempo indeterminado. Inexiste o Contrato. Ademais, tem-se a Ordem de Compra enviada ao fornecedor do menor preço cujo prazo para a entrega do produto é de 24 horas após o envio da mesma.

XVI. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

As estimativas de preço obtidas são com base no valor da última compra a qual está incluída no Sistema Tasy e/ou por meio de consulta eletrônica em sites de referência do produto em questão o qual segue em anexo.

XVII. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Vide pedido via tasy anexado na sequência.

XVIII. MOTIVAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Dado o exposto no presente Termo de Referência, com demonstração fundamentada e essencialidade do(s) produto(s) para este Hospital, esta Direção autoriza o prosseguimento do processo.

Documento: **TermodeReferenciaMemo191AdlyRobertodosSantos.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Carlos Eduardo Ferreira Campos (XXX.806.149-XX)** em 13/06/2023 07:56 Local: UNIOESTE/H65, **Rodrigo Allan Barcella (XXX.022.799-XX)** em 13/06/2023 08:53 Local: UNIOESTE/H03.

Inserido ao protocolo **20.591.229-0** por: **Gisele Alessandra dos Santos** em: 13/06/2023 07:55.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
9c1b37b67b509278c043893be726281e.

Solicitante : Gisele Alessandra Dos Santos

Liberação : Gisele Alessandra Dos Santos

Local Estoque : Direto

Forma Compra : Pesquisa de Preços

Observação : Solicitamos, em caráter emergencial, a aquisição de:

Oito (08) pinos de Schanz cônicos revestidos com Hidroxiapatita;
Um (01) Sistema de Fixação Externa Monolateral para alongamento de osso (Conjunto Completo, incluindo 3 cabeçais retos e 1 cabeçal tipo Swivelling Clamp).
Paciente apresenta Genovaldo Bilateral, desde a infância, com piora progressiva, sem melhora com outros tratamentos instituídos.
Informamos que o item será direcionado para uso em procedimento cirúrgico no paciente Adly Roberto dos Santos, prontuário 108.372, com base no requerimento realizado pelo médico Claus Dietrich Seyboth e pela residente Damiane Bertoncello.

Seq.	Qtde. Unid.	Código Descrição material Fornecedor última compra Descrição completa	VI. Unit. Marca última compra	VI. Total	A/C/B
001	1,00 conj	074.796 Sistema de Fixação Externa Monolateral 35189740000100 - Mda Materiais Medicos Eireli Sistema de Fixação Externa Monolateral para alongamento de osso, uso único, não estéril. O sistema deverá ser confeccionado em fibra de carbono, ser biocompatível. Deverá oferecer CONJUNTO COMPLETO, incluindo 3 cabeçais retos e 1 cabeçal tipo Swivelling Clamp e ser autoclavável a 134°. 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: 420970. CÓDIGO GMS: 6522.81674	12.900,000	12.900,000	N/N/N
002	8,00 un	073.471 Pino de Schanz 35189740000100 - Mda Materiais Medicos Eireli Pino ortopédico para fixação óssea, tipo Schanz, uso único, estéril. Produto biocompatível, confeccionado em aço inoxidável F 138, revestido de Hidroxiapatita, com ponta romba, auto-perfurante, com rosca cônica e engate triangular ou facetado. Deverá apresentar as seguintes medidas: comprimento total do pino entre 50 a 260 mm, comprimento da rosca entre 20 a 80 mm, diâmetro do pino de 3 a 6 mm e perfil da rosca de 3 a 6 mm de diâmetro. Embalagem dupla 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: 443477. GMS 6522.30411	450,000	3.600,000	N/N/N
Total Itens 2		Valor Total	16.500,00		

Informações Contábeis

Conta contábil	Rubrica	Valor Prev.
Material para Reabilitação Profissional	1.4.1.0.3.3.90.30.43	16.500,0000

Gisele Alessandra Dos Santos
CEDIME - Central de Distribuição de Materiais Estéreis