
ANEXO V

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - Do objeto

Este TR tem por objetivo a aquisição de telas cirúrgicas, grampeadores cirúrgicos e cargas cirúrgicas em caráter de consignação para utilização nas especialidades da Cirurgia Geral e Ginecologia, conforme especificações detalhadas neste documento, para atender às necessidades de FUSAM, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, visando garantir a realização de procedimentos cirúrgicos com qualidade, segurança e eficácia.

2 - Justificativa e objetivo da contratação

CONSIDERANDO que a Constituição Federal, em seu artigo 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO que as cirurgias têm que ser realizadas quando encaminhadas pelo cirurgião responsável a fim de evitar pioras no histórico médico do paciente como o agravamento do seu diagnóstico.

A aquisição de telas cirúrgicas, grampeadores cirúrgicos e cargas cirúrgicas em caráter de consignação é essencial para garantir a continuidade e a qualidade dos procedimentos cirúrgicos realizados pela instituição. A modalidade de consignação permite que os materiais estejam disponíveis de forma imediata e em quantidade adequada, atendendo às demandas variáveis das cirurgias e evitando desabastecimentos que possam comprometer a assistência ao paciente.

Justificativa Técnica:

1. **Assegurar disponibilidade imediata:** Os materiais cirúrgicos consignados possibilitam resposta ágil às necessidades de cirurgias eletivas e de urgência/emergência, evitando atrasos por falta de insumos.
2. **Redução de custos operacionais:** A consignação evita o acúmulo de estoque e custos relacionados à manutenção e obsolescência de materiais.
3. **Flexibilidade na gestão de insumos:** O contrato permite o ajuste contínuo da quantidade dos materiais, alinhando o fornecimento às reais demandas do hospital.

Objetivo:

Garantir que o hospital disponha de telas cirúrgicas, grampeadores e cargas em quantidade e qualidade

adequadas, atendendo às normas de segurança e eficiência em procedimentos cirúrgicos, ao mesmo tempo em que se mantém a gestão sustentável dos recursos financeiros e operacionais da Instituição.

3 - Descrição da solução

O mercado oferece uma variedade de soluções para a aquisição de telas cirúrgicas, grampeadores e cargas cirúrgicas, com uma gama de produtos e fornecedores que buscam atender às exigências de qualidade, segurança, eficácia e custo-benefício. A seguir, apresento uma descrição geral das soluções que o mercado tem a oferecer em cada um desses itens, destacando inovações, características e benefícios para a administração hospitalar:

1. Telas Cirúrgicas

Produtos disponíveis:

- **Telas Absorvíveis e Não Absorvíveis:** O mercado oferece telas cirúrgicas de diversos materiais, como polipropileno, poliéster, nylon e materiais biodegradáveis, para atender a diferentes tipos de cirurgias (abdominais, hernias, etc.). As telas não absorvíveis são mais utilizadas em casos onde a durabilidade a longo prazo é necessária, enquanto as absorvíveis são indicadas para situações em que a tela deve se degradar com o tempo.
- **Telas com Revestimentos Especiais:** Algumas telas vêm com revestimentos antibacterianos ou antimicrobianos, como prata ou clorexidina, para reduzir o risco de infecções pós-operatórias. Também existem telas com propriedades de fácil manuseio e menor aderência aos tecidos, melhorando a eficiência das cirurgias.
- **Telas Combinadas:** O mercado oferece soluções de telas compostas por materiais sintéticos e biológicos, que oferecem resistência e integração com o organismo do paciente de maneira mais eficiente.

Inovações:

- **Tecnologia de Resposta Imunológica:** Algumas telas no mercado são projetadas para melhorar a resposta imunológica do paciente, reduzindo a rejeição e melhorando a integração dos materiais com o corpo.
-
-

- **Telas com Membranas Biocompatíveis:** Com a melhoria na biocompatibilidade, as telas são desenvolvidas para minimizar as reações adversas do organismo e promover a regeneração dos tecidos.

2. Grampeadores Cirúrgicos

Produtos disponíveis:

- **Grampeadores Manuais e Automatizados:** Existem grampeadores manuais, que são mais econômicos, e grampeadores eletrônicos ou automatizados, que proporcionam uma maior precisão, controle de pressão e consistência nos procedimentos. Estes últimos são mais caros, mas aumentam a eficiência e reduzem as complicações.
- **Grampeadores de Uso Específico:** O mercado também oferece grampeadores para diferentes tipos de procedimentos, como grampeadores gástricos, anais, hepáticos, entre outros, permitindo uma adaptação mais precisa conforme a necessidade do procedimento cirúrgico.
- **Grampeadores com Carregadores Intercambiáveis:** Para proporcionar flexibilidade, alguns modelos de grampeadores permitem a troca de cartuchos de diferentes tipos de grampos, adaptando-se a variações de espessura de tecidos durante a cirurgia.

Inovações:

- **Tecnologia de Disparo Inteligente:** Novos grampeadores incluem sistemas de monitoramento de pressão, que garantem o disparo dos grampos na pressão ideal, evitando falhas.
- **Grampeadores com Função de Suturas Automáticas:** A inovação mais recente inclui grampeadores que, além de realizar a ligadura, também aplicam suturas, economizando tempo durante o procedimento.

3. Cargas Cirúrgicas (Cartuchos de Grampos)

Produtos disponíveis:

- **Cargas Compatíveis com Diferentes Tipos de Grampeadores:** O mercado oferece uma ampla gama de cartuchos de grampos, projetados para serem compatíveis com diferentes modelos de grampeadores cirúrgicos. As cargas variam em função da espessura dos tecidos, permitindo a adaptação a diferentes tipos de cirurgia (por exemplo, cirurgias de parede abdominal ou ortopédicas).

-
- **Cargas com Grampos Reforçados:** Algumas cargas possuem grampos reforçados ou com diferentes tipos de ponta para garantir uma fixação mais segura, principalmente em tecidos mais espessos ou delicado.

Inovações:

- **Cargas com Mecanismo de Ação Suave:** Algumas cargas incluem tecnologias que diminuem a agressividade do grampeamento, com sistemas que distribuem a pressão de forma mais uniforme, reduzindo danos nos tecidos e melhorando a recuperação pós-operatória.
- **Cargas Antibacterianas ou Antimicrobianas:** Cartuchos de grampos impregnados com substâncias que ajudam a reduzir o risco de infecções, ideal para pacientes com alto risco de complicações pós-cirúrgicas.

4. Soluções Integradas e Serviços Associados

- **Pacotes de Fornecimento Integrado:** Alguns fornecedores oferecem soluções completas, com fornecimento conjunto de telas, grampeadores e cargas cirúrgicas, além de suporte técnico e treinamento para os profissionais de saúde, garantindo uma solução mais eficiente e econômica.
- **Sistemas de Gestão de Estoque:** Além dos produtos, muitas empresas oferecem sistemas de gestão de estoque e monitoramento, facilitando o controle de consumo e reposição automática de materiais conforme a demanda. Isso pode incluir sistemas de rastreabilidade de produtos, o que é essencial para manter a segurança e a conformidade regulatória.
- **Treinamento e Suporte:** Diversos fornecedores também incluem programas de treinamento contínuo para a equipe médica e de enfermagem, assegurando que os profissionais estejam sempre atualizados quanto ao uso correto dos equipamentos e materiais.

Conclusão

O mercado oferece uma ampla gama de soluções para a aquisição de telas cirúrgicas, grampeadores e cargas cirúrgicas, com diferentes níveis de inovação, especialização e personalização de produtos. As opções variam de soluções básicas, com um bom custo-benefício, até tecnologias avançadas que oferecem precisão aprimorada, redução de complicações e maior segurança para os pacientes. Para a administração hospitalar, a escolha da solução ideal dependerá das necessidades clínicas específicas, das condições orçamentárias e da busca por fornecedores confiáveis que ofereçam suporte técnico adequado, os grampeadores e cargas devem ser compatíveis.

4 - Dos Requisitos para Contratação

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

- O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo mínimo de até 24(vinte e quatro) horas e máximo de até 48(quarenta e oito) horas (úteis) antes da data do procedimento informado;
- A solicitação será realizada via e-mail ou telefone;
- O material será mantido em consignação até sua utilização;
- A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de até 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela enfermeira responsável pelo Centro Cirúrgico, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via e-mail e/ou contato telefônico;
- A CONTRATADA deverá prever esquema de emergências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário;
- Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados na Instituição, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.
- Os materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em 2 (duas) vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, sendo a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da enfermagem e representante da empresa fornecedora do produto.
- Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo.
- O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.
- A aquisição dos insumos desta contratação tem natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.
- Os materiais ficarão no Centro Cirúrgico da FUSAM, em caráter de consignação, e devem ser repostos em até 48 (quarenta e oito)hrs após notificação pela enfermeira responsável pelo Centro Cirúrgico.

- Os materiais que não ficarão em comodato no Centro Cirúrgico, serão previamente relacionados após o término da contratação pela enfermeira responsável e a CONTRATADA terá um prazo Máximo de até 48(quarenta e oito) horas para a entrega após o aviso da CONTRATANTE.
- Os materiais avulsos terão que ser repostos no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas.
- Para a apresentação dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam no ramo da atividade com o objeto, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021.
- Alvará de funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária; Registro ANVISA, Número de lotes dos materiais.

5 - Condições de entrega

- As entregas ocorrerão conforme as condições contidas neste Termo de Referência, por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão da Autorização de Fornecimento, no seguinte endereço: FUSAM - Setor Centro Cirúrgico – situado na Avenida Dr. Pereira de Matos, 63 – Centro- Caçapava/SP;
- Entrega no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas e máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a emissão do empenho. O material será recebido e conferido pelo Enfermeiro responsável pelo Centro Cirúrgico;
- Os bens poderão ser rejeitados, total ou parcialmente, caso estejam em desacordo com as especificações. A substituição deverá ser realizada no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da notificação à CONTRATADA, às suas custas e sem prejuízo de penalidades aplicáveis.
- O recebimento, seja provisório ou definitivo, não exime a CONTRATADA de sua responsabilidade por prejuízos decorrentes de falhas na execução do contrato.
- Os materiais hospitalares deverão ser disponibilizados conforme as seguintes condições:
- Solicitação realizada via e-mail ou telefone pela CONTRATANTE.
- Materiais para Cirurgias de Urgência - Os materiais solicitados exclusivamente para cirurgias de urgência deverão ser entregues no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a notificação da CONTRATANTE.
- Os materiais permanecerão em consignação até sua utilização efetiva.
- Solicitações de reposição serão realizadas por e-mail ou contato telefônico, respeitando os horários estabelecidos pela CONTRATANTE.
- A CONTRATADA deverá garantir esquema de entregas emergenciais, incluindo períodos noturnos, finais de semana e feriados, sem custos adicionais à CONTRATANTE.

-
- Cada entrega deverá ser acompanhada de:
 - ✓ Nota fiscal de consignação em 2 (duas) vias;
 - ✓ Check list detalhado contendo nome do produto, quantidade, número dos lotes e validade;
 - ✓ Os materiais estão sujeitos à devolução após análise de qualidade e conformidade.
 - Os materiais em consignação serão pagos exclusivamente se utilizados.
 - Os interessados deverão apresentar:
 - ✓ Alvará de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária;
 - ✓ Registro ANVISA;
 - ✓ Números dos lotes dos materiais fornecidos.
 - A aquisição de insumos caracteriza-se como bens comuns, conforme art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, com padrões definidos no edital.

6 - Garantia

6.1 - O prazo de garantia contratual dos bens deverá ser fornecido pelo fabricante durante a vigência do contrato e será contado a partir do primeiro dia útil após o recebimento definitivo do objeto.

6.2 - A garantia abrange a troca do objeto pela CONTRATADA.

6.3 - Os objetos que apresentarem vício ou defeito no período de vigência do contrato deverão ser substituídas por outras novas.

6.4 - Uma vez notificada, a CONTRATADA realizará a substituição dos objetos que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da data de notificação.

6.4.1 - O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da CONTRATADA, aceita pelo CONTRATANTE.

6.5 - Decorrido o prazo para substituições sem o atendimento da solicitação do CONTRATANTE ou a apresentação de justificativas pela CONTRATADA, fica o CONTRATANTE autorizado a contratar empresa diversa suprir a necessidade, bem como a exigir da CONTRATADA o reembolso pelos custos respectivos.

6.6 - O custo referente ao transporte dos itens cobertos pela garantia será de responsabilidade da CONTRATADA.

6.7 - A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

7 - Execução

O início da entrega dos materiais ocorrerá após a emissão da Autorização de Fornecimento e deverá obedecer as condições contidas neste Termo de Referência, observando os locais, prazos e quantidades.

A empresa CONTRATADA fica responsável por toda a logística de distribuição, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessários, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais.

A CONTRATADA fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

8 - Gestão do contrato

8.1 – Obrigações da CONTRATADA:

8.1.1 - A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1.1 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal de consignação, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

8.1.1.2 - 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);

8.1.1.3 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

8.2 – Obrigações da CONTRATANTE:

8.2.1 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.2.2 - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.2.3 - Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.2.4 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.2.5 - Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.3 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como

por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8.4 - Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133/21, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º desta Lei, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição.

8.4.1 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21.

8.5 - O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9 - Medição

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após o adimplemento da obrigação CONTRATADA, desde que devidamente atestado pela Administração, conforme especificado neste Termo de Referência.

- A CONTRATADA deverá enviar a Nota Fiscal de Venda à CONTRATANTE por e-mail logo após o envio da autorização de fornecimento compra.
- O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, com crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- A Nota Fiscal deverá ser atestada pelo gestor da contratação antes da liberação do pagamento.
- Os produtos entregues deverão estar acompanhados de:
 - ✓ Nota Fiscal de consignação;
 - ✓ Comprovação de regularidade fiscal, que poderá ser verificada através de consultas em sítios eletrônicos oficiais.
- Somente serão pagos os materiais efetivamente utilizados nos procedimentos e registrados como reposição.
- Caso haja erro na apresentação da Nota Fiscal ou documentos relacionados à contratação, o prazo para pagamento será suspenso até a regularização pela CONTRATADA.

10- Forma e critério de seleção do fornecedor

Modalidade – Ata de Registro de Preço;

Critério de Julgamento das proposta – Menor preço apresentado por lote.

10 - Estimativa de Preços

10.1 - O custo estimado da contratação é de R\$ 492.700,00 (quatrocentos e noventa e dois mil e setecentos reais).

11 - Adequação Orçamentária

11.1 - As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada pela Gerencia Financeira/Contabilidade.

Caçapava, 10 de dezembro de 2024.

Andresa Gabrieli Prado
Nome do Responsável pela Elaboração do Termo de Referência