ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO:

1.1 Esta licitação tem por objetivo a futura e eventual aquisição de equipamentos coletores (bolsa de colostomia/ileostomia/urostomia), adjuvantes de proteção/segurança, kits para irrigação para colostomias, e sondas para gastrostomia percutânea com balão, para distribuição gratuita aos pacientes dos municípios consorciados ao CISVALI — Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu.

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS, QUANTITATIVOS E VALOR DE REFERÊNCIA

- **2.1** O descritivo completo de cada item, as quantidades a serem adquiridas e o valor máximo unitário e total estão descritos na tabela anexa a este Termo de Referência.
- **2.2** O preço máximo total está estimado em R\$ 1.266.612,08 (Hum milhão, duzentos e sessenta e seis mil, seiscentos e doze reais e oito centavos).
- **2.3** A disputa se dará por menor preço por item. Ao formularem suas propostas, deverão respeitar os valores máximos, indicados na tabela anexa, sem possibilidade de ultrapassálos, sob pena de desclassificação.
- **2.4** Os valores foram obtidos por pesquisa de preços realizada pelo setor competente conforme apresentado no mapa de preços e nota explicativa da formação do valor de referência anexos a este termo.

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O CISVALI tem por objetivo fornecer equipamentos coletores aos municípios consorciados, a fim de que estes possam garantir às pessoas ostomizadas à atenção integral à saúde e o pleno atendimento às suas necessidades, conforme preconiza a PORTARIA Nº 400, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2009, onde são Estabelecidas as Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, onde fazse necessário o fornecimento e adequação de equipamentos coletores e adjuvantes de proteção e segurança, além de intervenções especializadas de natureza interdisciplinar, esta licitação prevê itens que atendam às necessidades dos pacientes, que estão amparados através dos cadastros realizados com os pacientes que participam do Programa dos Ostomizados do CISVALI.

As especificações, ora detalhadas, se encontram devidamente adequadas e padronizadas, conforme necessidades dos usuários, esses equipamentos são imprescindíveis à permanência do paciente no mercado de trabalho e, consequentemente, sua convivência na sociedade, assegurando, desta forma, a dignidade da pessoa ostomizada.

Com base nas razões expostas, se faz necessária a aquisição destes coletores por se tratar de insumos considerados elementares para a efetividade do tratamento clínico dos pacientes ostomizados, sendo eles usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

4. PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA DO OBJETO

- **4.1** O objeto deverá ser entregue no prazo de <u>15 (quinze) dias</u> contados do recebimento da autorização de fornecimento e empenho emitidos pelo CISVALI, de acordo com a sua necessidade.
- **4.2** No caso do objeto apresentar defeitos de fabricação, deverá este ser substituído em um prazo de 5 (cinco) dias úteis, mediante a comprovação.
- **4.3** Os materiais deverão ser entregues no Consórcio Intermunicipal da Saúde do Vale do Iguaçu CISVALI. Na sede administrativa, situado na Rua Professor Cleto, 425 Centro União da Vitória/PR, em horário comercial.
- **4.4** A entrega do material deverá ser mensal, separada em <u>kits individualizados</u>, devidamente identificados com o nome do paciente e separados por município, conforme listagem enviada pelo CISVALI, junto à ordem de compra.
- **4.5** A responsabilidade pela qualidade dos materiais e ou produtos entregues é da empresa contratada para esta finalidade, inclusive a promoção de readequações sempre que detectadas improbidades que possam comprometer a consecução do objeto.
- **4.6** As entregas deverão ser feitas respeitadas, rigorosamente, as especificações estabelecidas na proposta vencedora e neste termo de referência, sendo que a não observância destas condições, implicará na não aceitação do mesmo, sem que caiba qualquer tipo de reclamação ou indenização por parte da inadimplente.
- **4.7** A responsabilidade pela qualidade dos materiais e ou produtos entregues é da empresa contratada para esta finalidade, inclusive a promoção de readequações sempre que detectadas improbidades que possam comprometer a consecução do objeto.
- **4.8** Constatado que o produto recebido não atende as especificações estipuladas, ou ainda que não atenda a finalidade que dele naturalmente se espera, o órgão responsável pelo recebimento informará ao Fiscal de Contratos, o qual posteriormente notificará a empresa vencedora, para que sane as irregularidades dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis.

5. PAGAMENTO, RECURSO ORÇAMENTÁRIO E REAJUSTE

- **5.1** O pagamento será efetuado 30 (trinta) dias após a entrega do objeto, mediante a apresentação de Nota Fiscal Eletrônica emitida em nome do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu CISVALI, desde que o objeto tenha sido entregue e executado na totalidade em que foi solicitado e de acordo com as determinações e especificações, após terem sido aprovados pelo setor competente.
- **5.2** As despesas decorrentes da contratação correrão por conta das seguintes dotações orçamentárias:
- 01.02.2.002.3.3.90.32.00.00.00.00 1369 ATENDIMENTO AOS MUNICÍPIOS CONSORCIADOS MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA. 01.02.2.004.3.3.90.32.00.00.00.00 1369 MANUTENÇÃO OPERACIONAL DE SAÚDE SIA/SUS MATERIAL, BEM OU SERVIÇO PARA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA.
- **5.3** Os preços registrados não poderão ser alterados, ressalvadas as situações e condições previstas na Ata de Registro de Preços.
- **5.4** Caso seja formalizado o contrato durante a vigência da Ata de Registros de Preços, poderão os preços contratados serem reajustados, desde que a periodicidade de reajuste

seja anual, conforme disposto no art. 77 do Ato do Conselho 688/2023, utilizando-se o índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo).

6. VIGÊNCIA

- **6.1** O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano, contado da data de publicação do extrato no Diário Eletrônico do Consórcio Intermunicipal de Saúde do Vale do Iguaçu CISVALI, e poderá ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.
- **6.2**. Caso seja formalizado o contrato, este terá vigência de um ano, podendo ser prorrogado nos limites da Lei 14.133/2021.
- **6.3** As alterações contratuais serão processadas mediante Termo Aditivo, devidamente justificado pelo setor competente e autorizado pelo representante legal do Consórcio.
- **6.4** O contratado fica obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem nas aquisições até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

- **7.1** Este pregão eletrônico destina-se à AMPLA PARTICIPAÇÃO, pois no que concerne à questão de aplicação dos benefícios previstos para microempresas e empresas de pequeno porte nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/06, o inciso III do artigo 49 da mesma Lei estabelece que o tratamento diferenciado não será aplicado quando não for vantajoso para a administração ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.
- **7.2** As licitantes deverão estar cadastradas junto à **Bolsa de Licitações e Leilões BLL**, por meio do portal "https://bllcompras.com".
- **7.3** As propostas de preço e a documentação de habilitação deverão ser encaminhadas eletronicamente até data e horário definidos no edital.

8. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

8.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

- **a)** No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede:
- **b)** No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, com objeto social compatível com o objeto da presente licitação;
- c) No caso de Sociedade Simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores:
- **d)** No caso de sociedade estrangeira em funcionamento no país: Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;



- e) Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da alteração consolidada;
- f) Comprovante do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ)/ Ministério da Fazenda;
- **g)** Alvará de licença para localização e funcionamento, relativo ao domicílio ou sede do proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da presente licitação;
- h) Certidão Simplificada da Junta Comercial atestando enquadramento no regime das microempresas e empresas de pequeno porte, obrigatória quando utilizados o tratamento favorecido e diferenciado para ME e EPP's;
- i) Cópia da Cédula de Identidade e CPF do sócio administrador ou diretor da empresa indicado no ato constitutivo, ou, se for o caso, do empresário individual;
- j) Cópia da Cédula de Identidade e CPF do procurador, se houver, e instrumento procuratório.

8.2 DA REGULARIDADE FISCAL

- a) Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, expedida pela Receita Federal do Brasil e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, em vigência na data da sessão pública;
- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, mediante apresentação de Certidão Negativa de Tributos Estaduais, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei, em vigência na data da sessão pública;
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Municipais, expedida pela Secretaria Municipal da Fazenda, do domicílio ou sede da proponente ou outra equivalente na forma da lei, em vigência na data da sessão pública;
- **d) Prova de Inexistência de Débitos Trabalhistas**, através da apresentação da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT, conforme prevê a Lei Federal n.º 12.440, de 07/07/2011, em vigência na data da sessão pública;
- e) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço FGTS, em vigência na data da sessão pública, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei, a ser emitida pela Caixa Econômica Federal CEF.

8.3 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) Declaração da empresa indicando um profissional enfermeiro (a) com especialização em estomatoterapia, habilitado (a) a prestar assistência aos profissionais que atendem os pacientes usuários destes produtos nos municípios consorciados. Deverá constar nesta declaração as seguintes informações: nome completo do (a) profissional, registro no Conselho Regional de Enfermagem COREN, telefones para contato e endereço;
- **b)** Declaração do profissional indicado declarando que concorda em prestar os serviços de assessoria técnica na utilização dos produtos constantes deste Pregão, sem qualquer ônus ao CISVALI:



- c) Certificado de Conclusão do Curso de Especialização em Estomaterapia do enfermeiro indicado;
- d) Deverá apresentar no mínimo um atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove já ter fornecido produtos compatíveis com o objeto desta licitação, atestando a qualidade do material a ser licitado e que cumpriu, ou vem cumprindo, integralmente e de modo satisfatório, com as obrigações assumidas. O atestado deve conter no mínimo as seguintes informações: nome da empresa, endereço, telefone para contato e descrição dos produtos fornecidos. Será desconsiderado o atestado que for emitido por empresa que pertença ao mesmo grupo do proponente ou que não contenham todas as informações exigidas;
- e) Apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) da empresa participante da licitação, ou da fabricante, condizente a produtos correlatos, podendo ser apresentada como prova de sua existência a publicação em Diário Oficial ou consulta através do site oficial da ANVISA;
- **f)** Licença Sanitária emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária da sede empresarial ou, no caso de atividade econômica dispensada, declaração assinada pelo representante da empresa comprovando tal condição.

9. ATENDIMENTO AOS PACIENTES COM OSTOMIAS

- **9.1** Promover avaliação do estoma e orientação educacional aos pacientes cadastrados no programa de estomias no local adequado indicado pelo CISVALI, considerando dias e horários pré-definidos. Cada atendimento deverá ter duração de no mínimo 30 minutos.
- **9.2** Quando solicitado um atendimento a um paciente recém estomizado, a empresa deverá no momento do atendimento doar um kit de materiais contendo 10 equipamentos adjuvantes necessários para o cuidado e proteção da pele e redução de vazamentos, material de apoio e impresso para aplicação do equipamento medidor de estoma, manual de orientação ao paciente impresso com informações relevantes para o recém estomizado, juntamente com isso uma avaliação impressa do estoma e auto cuidado a cada troca de equipamento e *nécessaire* para armazenamento dos produtos.
- **9.3** No caso de mais de uma empresa contratada, deverá ser mantido o modelo e a marca específicos dos produtos já utilizados pelo paciente ostomizado, caso este esteja bem adaptado com o equipamento, visando o seu bem estar e a continuidade do tratamento.

10. PROGRAMA EDUCACIONAL PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE DO CISVALI E MUNICÍPIOS

- **10.1** Auxiliar na elaboração de protocolos de atendimento ao paciente e dispensação dos equipamentos em todos os polos que o Consórcio abrange.
- **10.2** Realizar constante capacitação aos profissionais dos municípios que pertencem ao Consórcio e que estarão oferecendo suporte local aos pacientes, através de agenda previamente estabelecida com periodicidade trimestral e conteúdo dividido em módulos de ensino (sem divulgação de marca).
- **10.3** Fica extremamente proibida a divulgação e comercialização direta ou indireta dentro do ambulatório de produtos e de equipamentos que não estejam padronizados no Consórcio.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- **11.1** A contratada deve cumprir todas as obrigações referentes às condições, prazos e demais especificações previstas constantes neste termo de referência e na proposta de fornecimento, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- **11.2** Ademais das obrigações neste termo definidas, a contratada deverá cumprir com as obrigações constantes do instrumento contratual;
- **11.3** Efetivar a entrega dos materiais, parceladamente, de acordo com as necessidades do CISVALI, rigorosamente em até 15 (quinze) dias, contados do recebimento da autorização de fornecimento e empenho emitidos pelo CISVALI;
- **11.4** Deverá fornecer materiais nas mesmas especificações e modelos apresentados na proposta:
- **11.5** No caso de devolução de produtos defeituosos, quaisquer despesas com a troca correrão por conta do fornecedor;
- **11.6** Responsabilizar pelo pagamento de emolumentos prescritos em lei e observação de todas as posturas referentes ao fornecimento e pagamento todos os tributos que incidam ou venham incidir, direta ou indiretamente, bem como, as despesas decorrentes de leis trabalhistas, previdenciárias e decorrentes da execução do presente contrato;
- **11.7** Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- **11.8** Apresentar, sempre que solicitado, durante a execução do contrato, documentação que comprovem estar cumprindo a legislação em vigor quanto às obrigações assumidas na licitação;
- **11.9** Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no quantitativo do objeto desta licitação, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor contratado;
- **11.10** Arcar com eventuais prejuízos causados à Contratante e/ou terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidade cometida por seus empregados e/ou prepostos envolvidos na entrega do objeto contratual;
- **11.11** Responsabilizar-se pela boa qualidade do objeto fornecido em decorrência deste contrato, oferecendo desta forma, garantia total do mesmo, nos termos aqui contratados;
- **11.12** Realizar todo atendimento, assessoria e capacitações conforme solicitações do CISVALI:
- **11.13** Deverá entregar o material solicitado mensalmente, separado em <u>kits</u> <u>individualizados</u>, devidamente identificados com o nome do paciente e separados por município, conforme listagem enviada pelo CISVALI, junto à ordem de compra.
- **11.14** Realizar a troca de produtos que apresentem defeitos de fabricação em 05 (cinco) dias úteis.

12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1 A execução do Contrato será acompanhada e fiscalizada pelos servidores abaixo relacionados, conforme atribuição:



- **12.1.1 GESTOR DO CONTRATO:** ALEXANDRA WIESE, CPF nº 719.561.***-**, servidor designado para acompanhar a execução do contrato, coordenar as atividades relacionadas à fiscalização e realizar o recebimento definitivo do objeto do contrato, além das atribuições definidas na lei e na regulamentação do CISVALI;
- **12.1.2 FISCAL TÉCNICO DO CONTRATO:** SANDRA DELVOSS, CPF nº 078.378.***-**, servidor designado para acompanhar e fiscalizar a execução contrato, conferir a conformidade e a qualidade do fornecimento do objeto/serviço prestado, realizando o recebimento provisório do objeto, além das atribuições definidas na lei e na regulamentação do CISVALI;
- **12.1.3 FISCAL ADMINISTRATIVO DO CONTRATO:** CLÓVIS CHAIKOVSKI, CPF nº 066.039.***-**, servidor designado para acompanhar e fiscalizar a execução contrato, no que se refere ao acompanhamento do cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e fiscais pela contratada, bem como receber a documentação exigida, sem o qual não será permitido qualquer pagamento, além das atribuições definidas na lei e na regulamentação do CISVALI.

13. DISPOSIÇÕES GERAIS

13.1 As informações contidas neste Termo de Referência e seus anexos fazem parte do edital e do instrumento contratual, independente da sua transcrição.

União da Vitória, 08 de agosto de 2024.

Sandra Delvoss Direção Administrativa