

**TERMO DE REFERENCIA TÉCNICA PARA DISPENSA LICITAÇÃO-
EMERGENCIA**

CÓDIGO DA DOTAÇÃO					ESPECIFICAÇÃO DA DESPESA	
ORGÃO E UNIDADE	FUNÇÃO; SUB FUNÇÃO PROG.P/OP.ESPECIAL	PROJETO ATIVIDADE	ELEMENTO DE DESPESA	FONTE	SUB - ELEMENTO	ITEM
84.21	10.302.3003	2.507	44.90.52.00	00	08	01

OBJETO
FIO GUIA "BOUGIE"

1 - DA DESCRIÇÃO DO OBJETO

FIO GUIA "BOUGIE"

1.1 - Quantidade: 50 unidades **CMM:** 12 unidades **ESTOQUE:** zerado

1.2 - Descrição e características: Fio Guia, isento de látex preferencialmente, descartável, estéril, tamanho Adulto, na cor contrastante (amarelo brilhante preferencialmente) para destacar visualmente o Bougie-MedTech durante as manobras; superfície anti-aderente para facilita o deslizar do tubo traqueal. Deverá ter segmento distal angulado com marca visual indicativa em seu ponto de deflexão, haste com escala graduada bilateral dupla e invertida para referência de posicionamento em ambas as extremidades (permite seu uso nos dois sentidos, extremidade angulada ou reta). Marcações situadas na face anterior: favorece a leitura durante o procedimento. Deverá apresentar extremidades atraumáticas.

1.3 - Apresentação: Embalado de acordo com a praxe do fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.

2 – DAS EMBALAGENS

As embalagens deverão estar em conformidade com o Decreto Lei nº 8.077/13, RDC nº 185 da ANVISA de 22/10/01, republicada no D.O de 06/11/2011, como, Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor), e garantir a integridade do produto durante o transporte até o momento do uso, sendo que a embalagem secundária deverá trazer estampados os seguintes dados:

- ✓ Nome comercial/marca;
- ✓ Conteúdo qualitativo e quantitativo;
- ✓ Dimensões;
- ✓ Data de fabricação/validade;
- ✓ Procedência da fabricação;
- ✓ N.º do lote;
- ✓ N.º do registro do produto no Ministério da Saúde.

- ✓ Tipo de esterilização.

3 – DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

O vencedor deverá apresentar:

3.1 - Comprovação da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA, através de cópia autenticada do registro ou da **isenção**, ou da notificação ou do cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário.

3.1.1 - Para comprovação de que trata este subitem, também será aceito “print” da página do “site” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA, que estará sujeito à confirmação pela Administração ou cópia do Diário Oficial da União;

3.1.2 - Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na inabilitação do licitante.

3.2 - Cópia autenticada da autorização de funcionamento (AFE) da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA; para comprovação de que se trata este subitem, também será aceito o “print” da página do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA e que estará sujeito a confirmação pela Administração.

3.3 - Cópia autenticada da licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada ou cadastramento definitivo da empresa proponente, **bem como da fabricante ou detentora do registro do produto no Brasil**, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local, nos termos da legislação de regência, quais sejam, Decreto Federal nº 8.077/13, Portaria nº 01/2007 do CVS (Centro de Vigilância Sanitária), SES-SP (Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo) e do Decreto Municipal nº 50.079/08.

3.3.1 - A Comprovação da regularidade da licença de funcionamento deverá ser feita através da apresentação do documento respectivo, emitido pelo órgão competente e/ou mediante a apresentação da publicação na imprensa oficial do deferimento da licença ou sua revalidação;

3.3.2 - Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74 **ou legislação sanitária local**, devidamente comprovada.

3.4 – Catálogo do produto, ou documentação equivalente, que contenha todos os dados indispensáveis a análise técnica, em idioma português, conforme Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

4 – DAS AMOSTRAS

A empresa vencedora deverá apresentar **01(uma) AMOSTRA do objeto ofertado para análise da equipe de anestesiologia** na embalagem original de fornecimento (embalagem primária) junto com a proposta e demais documentos relacionados acima, no prazo estipulado.

5 – DO CRITERIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento será o de **menor preço unitário**, observado as especificações técnicas, o prazo para fornecimento e demais condições definidas neste Termo de Referência.

6 – DOS DISPOSITIVOS GERAIS

O vencedor deverá declarar em sua proposta:

- 6.1 - Nome Comercial ou marca, fabricante e procedência do produto ofertado;
- 6.2 - O produto deverá ser entregue **02 (DOIS)** dias após a assinatura do contrato;
- 6.3 - Deverá informar claramente a quantidade de unidades por embalagem do produto ofertado e que conseqüentemente será entregue a cada aquisição.
- 6.4 - Os proponentes deverão atender os dispositivos da Lei nº 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor – bem como a Portaria 802 de 08/10/98 do Ministério da Saúde e demais legislações pertinentes.
- 6.5 - Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para inutilização nos termos legais.

À Unidade Requisitante fica reservado o direito de solicitar, a qualquer tempo, dentro dos prazos estabelecidos por ela e às custas do proponente, documentos, informações referentes ao produto ofertado, laudos comprobatórios da realização de ensaios das normas relacionadas, ou atestados de vistoria expedidos por órgão oficial fiscalizador que comprovem a condição de conformidade com as exigências da legislação pertinente e/ou com as suas normas regulamentadoras, referente ao objeto deste Termo de Referência.

7 – DAS PENALIDADES

As penalidades aplicáveis nesta compra/contratação são:
Ocorrendo atraso na entrega do objeto ou qualquer outra inadimplência contratual, poderá a administração aplicar à contratada as seguintes penalidades:

- ADVERTENCIA;

- MULTA:

Pela recusa em retirar a nota de empenho, no prazo estipulado pela Administração, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da nota de empenho;

Pelo atraso na retirada da nota de empenho, multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor desta. A partir do 11º (décimo primeiro) dia de atraso poderá caracterizar a recusa em retirar a nota de empenho;

Pelo retardamento na entrega do(s) produto(s), multa diária de 1% (um por cento) sobre o valor da parcela em atraso, até o limite de 20% (vinte por cento). Ocorrendo atraso superior a 20 (vinte) dias, a CONTRATANTE poderá, a seu critério, recusar o recebimento do(s) produto(s), aplicando as sanções referentes à inexecução parcial ou total do ajuste, conforme o caso;

Pela inexecução total do ajuste, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente à nota de empenho.

Pela inexecução parcial, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor correspondente à parcela do(s) produto(s) não-entregue(s) ou entregue(s) em desacordo com as especificações técnicas;

Pelo descumprimento de qualquer outra obrigação, que não diga respeito diretamente à execução do objeto contratual, multa de 1% (um por cento) sobre o valor da nota de empenho;

- AS DEMAIS SANÇÕES LEGAIS.

As multas são independentes e a aplicação de uma não exclui as outras.