



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 23117.012328/2017-13

1. OBJETO

1.1. Aquisição de produtos para oftalmologia, com cessão em regime de comodato de equipamentos, conforme condições, quantidades,

1.2. Descrição e quantidade estimada de materiais e medicamentos:

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO INSUMOS PARA USO COM FACOEMULSIFICADOR	CATMAT	UNID.	QUANT. ESTIMADA MÊS	QUANT. ESTIMADA ANO	VALOR UNIT. DE REFERENCIA	VALOR TOTAL DE REFERENCIA
1	1	LENTE INTRAOCULAR DOBRÁVEL HIDROFÓBICA, CONSTANTE 118.0 APROXIMADAMENTE COM DIOPTRIA DE 10 A 30 CRISTAL, ZONA ÓPTICA 6.0 MM.	417522	PC	90	1.080	448,67	484.560,00
	2	CARTUCHO DESCARTÁVEL PARA USO EM LENTES DOBRÁVEIS, ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO.	353548	PC	90	1.080	60,57	65.412,00
	3	PONTEIRA DE FACOEMULSIFICAÇÃO RETA, 0.9MM, 30 GRAUS DESCARTÁVEL.	364495	PC	1	12	628,96	7.547,48
	4	CASSETE DE ULTRA SOM, COM SISTEMA DE AÇO. KIT CONTENDO: CASSETE COM LINHA DE ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO; CAMPO PLÁSTICO PARA MESA.	420770	KT	15	180	404,58	72.825,00
	5	LUVA PROTETORA DE PONTEIRA + CÂMARA DE TESTE 2,75 MM, KIT PARA APARELHO FACOEMULSIFICADOR.	424314	KT	1	12	198,97	2.387,68
	6	PONTEIRA PARA I/A SILICONE CURVA.	420792	PC	1	12	1.958,50	23.502,00
	7	PONTEIRA PARA VITRECTOMIA ANTERIOR	425401	PC	1	12	2.712,17	32.546,00
GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO INSUMOS PARA USO COM VITREÓFAGO E LASER DE FOTOCOAGULAÇÃO	CATMAT	UNID.	QUANT. ESTIMADA MÊS	QUANT. ESTIMADA ANO	VALOR UNIT. DE REFERENCIA	VALOR TOTAL DE REFERENCIA
2	8	VITRECTOMIA. KIT COMPLETO CONTENDO: 01 PLÁSTICO PARA PROTEÇÃO DO PAINEL, 01 SERINGA DE 20ML, 01 LINHA PARA TROCA DE FLUIDO AR COM TORNEIRA E FILTRO PARA GÁS, 01 EQUIPO DE SORO, 01 CASSETE, 01 SONDA PARA VITRECTOMIA 23 GA, SONDA PARA ILUMINAÇÃO, 01 ESTOJO COM PLUG ESCLERAL, TROCATER PRETO, CÂNULA PARA INFUSÃO COM ESTOJO	416603	KT	10	120	3.438,33	412.600,00

	E CONEXÕES. COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO FORNECIDO.						
9	SONDA DE VITRECTOMIA POSTERIOR 23 GAUGE	420806	PC	3	36	1.771,67	63.780,00
10	DISPOSITIVO PARA INJEÇÃO / EXTRAÇÃO DE ÓLEO DE SILICONE, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO DE VITRECTOMIA/FACOEMULSIFICADOR. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	431598	PC	1	12	740,77	8.889,20
11	CONJUNTO PARA CIRURGIA COMBINADA DE VITRECTOMIA / FACOEMULSIFICAÇÃO CALIBRE 23 GAUGE, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO. COMPOSTO DE: CASSETE, FIBRA DE ILUMINAÇÃO, SONDA DE VITRECTOMIA 23 GAUGE DE 2500 A 7500 CORTES, BOLSA DE DRENAGEM, VIA PARA INFUSÃO E ASPIRAÇÃO, CÂNULA DE INFUSÃO 4 MM (MANTENEDOR DE CAMARA), 3 PLUG 23 GAUGE, CONJUNTO DE ESCLERÓTOMO COM TROCATER - TRÊS UNIDADES, LUVAS E CAMARA TESTE, CHAVE P/ PONTEIRA I/A, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	390362	KT	1	12	2.720,79	32.649,47
12	CAUTERIZADOR BIPOLAR 23 a 25 GAUGE, ANGULADO	329089	PC	1	12	767,20	9.206,40
13	SONDA DE ENDOLASER RETA 23 GAUGE, DESCARTÁVEL, COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER À LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE.	302913	PC	10	120	1.238,00	148.560,00
ITEM	DESCRIÇÃO ITENS AVULSOS	CATMAT	UNID.	QUANT. ESTIMADA MÊS	QUANT. ESTIMADA ANO	VALOR UNIT. DE REFERENCIA	VALOR TOTAL DE REFERENCIA
14	CAMPO CIRÚRGICO FENESTRADO EM TNT DE 101X121 CM C/BOLSA, DESCARTÁVEL.	387592	PC	50	600	75,67	45.400,00
15	CÂNULA DE HIDRODISSECÇÃO DE 27GA (AGULHA CURVA).	316451	PC	80	960	157,34	151.041,60

16	RETRATOR FLEXIVEL DE IRIS, CAIXA COM 5 UNIDADES.	348175	CX	1	12	1.999,78	23.997,36
17	BISTURI DESCARTÁVEL, FACA OFTÁLMICA, 15 GRAUS, ESTÉRIL.	296139	PC	50	600	98,75	59.250,00
18	BISTURI DESCARTÁVEL, FACA OFTÁLMICA, 2,75 MM, ESTÉRIL.	413639	PC	50	600	108,00	64.800,00
19	LENTE INTRAOCULAR RÍGIDA EM PMMA		PC	10	120	246,67	29.600,00
20	LENTE INTRAOCULAR DE FIXAÇÃO ESCLERAL	364145	PC	10	120	435,50	52.260,00
21	SOLUCAO SALINA BALANCEADA (BSS) FRASCO DE VIDRO 500 (MEDICAMENTO)	394675	PC	50	600	80,20	48.120,00
22	SOLUCAO VISCOELASTICO E APIROGENICA INTRAOCULAR (METILCELULOSE) (SOLUÇÃO VISCOELÁSTICO OFTÁLMICO APIROGÊNICA, CONTENDO UMA SERINGA DESCARTÁVEL COM 1,5 ML DE SOLUÇÃO DE METILCELULOSE 20 MG/ML (2%), EMBALADA EM BLÍSTER ESTÉRIL COM CÂNULA (25X7) CURVA DE PONTA ROMBA; USO ÚNICO).	273694	Seringa	100	1.200	59,96	71.956,00
23	SOLUCAO VISCOELASTICO INTRAOCULAR (HIALURONATO DE SODIO) (SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA OFTÁLMICA ESTÉRIL, CONTENDO UMA SERINGA DESCARTÁVEL COM 1,0 ML DE SOLUÇÃO DE HIALURONATO DE SÓDIO 20 MG/ML (2%), EMBALADA EM BLÍSTER ESTÉRIL CÂNULA (25X5) CURVA DE PONTA ROMBA, USO ÚNICO).	274468	Seringa	80	960	226,33	217.280,00

1.3. Os itens 1 a 7 formam o GRUPO 1 e estão vinculados ao comodato do equipamento Facoemulsificador (2.1.1.)

1.4. Os itens 8 a 13 formam um GRUPO 2 e estão vinculados ao comodato do equipamento Vitreófago e equipamento Laser de Fotocoagulação (2.1.2.)

1.5. Os itens de 14 a 23 são itens avulsos e não estão vinculados ao comodato de nenhum equipamento.

2. **DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

2.1. A **Contratada** deverá fornecer, sem nenhum ônus, em regime de **comodato** os seguintes equipamentos:

2.1.1. GRUPO 1- Equipamentos:

2.1.1.1. Um aparelho **FACOEMULSIFICADOR** – sistema de alta tecnologia para cirurgias do segmento anterior com bomba peristáltica de alto desempenho, que reúne o que há de melhor e mais avançado nos sistemas peristálticos. É composto por computador central com controle digital das funções na tela; sintetizador de voz, permitindo ao cirurgião realizar facoemulsificação (linear e pulsada com características: deslocamento da ponteira @ 100%: 88,9 ± 27,0 µm, Frequência de ressonância: 38,0 kHz ± 2,0 kHz, Faixa de pulsação de ultrassom: 0 a 100 pulsos/seg. (Dependendo do % Time ON), Modo Burst; irrigação e aspiração (I/A), polimento de cápsula, vitrectomia anterior, cauterização bipolar. O equipamento possui Gerenciador de sistema Fluídico que permite alcançar níveis de vácuo de no mínimo 500 mmHg e picos de FlowRate de no mínimo 50cc/min aproximadamente, tornando os procedimentos cirúrgicos mais rápidos e seguros. O equipamento deve possuir ainda os seguintes recursos e características técnicas:

2.1.1.2. Sistema fechado de infusão e aspiração: maior segurança para o paciente;

2.1.1.3. Programação de procedimento em modo sequencial: possibilidade de programar a sequência de modos e memórias utilizados na cirurgia e seu controle poderá ser feito diretamente no pedal pelo cirurgião. Essa função faz com que seja minimizada a possibilidade de erro de operação, confere maior agilidade e dá maior autonomia ao cirurgião;

- 2.1.1.4. Interface gráfica mais amigável, totalmente intuitiva e personalizável;
 - 2.1.1.5. Programação do pedal
 - 2.1.1.6. Gerenciador de subida de vácuo, proporcionando rapidez e facilidade na aspiração dos pedaços do núcleo de catarata;
 - 2.1.1.7. Caneta de ultrassom de facoemulsificação com 4 cristais piezoelétricos; 40khz;
 - 2.1.1.8. Controle digital de níveis de ultrassom: controle mais preciso e eficiente da potência de ultrassom;
 - 2.1.1.9. Controle global de aspiração: permite a escolha ao cirurgião e se ele prefere controlar a velocidade de aspiração ou se a aspiração será fixa. Confere maior segurança em momentos em que é necessário um maior controle por parte do cirurgião: Núcleo periférico e epinúcleo;
 - 2.1.1.10. Memórias para mais de 100 médicos;
 - 2.1.1.11. Relatório detalhado sobre o uso do ultrassom.
 - 2.1.1.12. Calibração das canetas de modo rápido, detectando qualquer falha na montagem;
 - 2.1.1.13. Vitrectomia com taxa de corte de 10 a 1500 cortes por minuto;
 - 2.1.1.14. Haste motorizada;
 - 2.1.1.15. Painel de Cristal Líquido sensível ao toque e articulado, facilitando a visualização da tela, transporte e descanso;
 - 2.1.1.16. Acessórios que acompanham o equipamento: (Manual do operador; Caneta de facoemulsificação; 3 canetas de I/A com ponteiras; Capa Protetora; Pedal;
 - 2.1.1.17. A **Contratada** deverá fornecer 2 (duas) Pinças Injetoras de titânio autoclavável para lentes intraoculares, compatíveis com os cartuchos a serem fornecidos.
- 2.1.2. GRUPO 2 - Equipamentos:
- 2.1.2.1. Um aparelho **VITREÓFAGO** – controle de pressão de infusão automática (forçada) e por gravidade ; Pré-ajuste programável da infusão para estabelecer tamponamento. Diatermia Intraocular; Duas fontes independentes de iluminação; sistema de vácuo por bomba Venturi e peristáltica; Refluxo, controlado no pedal; Tecnologia de corte com 3 modelos de sonda de 20Ga 23Ga e modelo 25Ga para ser utilizado com sondas, com até 5000 cortes por minuto; Tecnologia de fragmentação via para plana; Preparado para utilizar tesoura pneumática de corte múltiplo; Troca Fluido/Gasosa; Injetor e extrator de óleo de silicone controlado pelo pedal; Função troca Fluido/Fluido; Controle remoto sem fio; retorno de áudio com descrição da função selecionada; Modo 3D que possibilita controle simultâneo da aspiração e da velocidade de corte; Registro no Ministério da Saúde do Brasil. Pedal com no mínimo 4 funções configuráveis e possibilidade de memorização dos parâmetros do pedal por cirurgião
 - 2.1.2.2. Um aparelho **LASER DE FOTOCOAGULAÇÃO** - Utilizado para procedimentos de fotocoagulação dos segmentos anterior e posterior do olho. Portátil e que possibilite a montagem em carrinho para equipamento médico-hospitalar. Sistema gerador de Laser – diodo de estado sólido – para fornecimento de comprimento de onda de 532nm (verde puro).
 - 2.1.2.3. Características:
 - 2.1.2.4. Display digital de alta resolução e que permita leitura de dados em ambientes de penumbra;
 - 2.1.2.5. Deve permitir uso com endo-probe, lâmpada de fenda e oftalmoscópio indireto laser;
 - 2.1.2.6. Dotado de mira laser;
 - 2.1.2.7. Faixa de Funcionamento possuir no mínimo os seguintes modos de disparo:
 - 2.1.2.7.1. Disparo por sequência repetida;
 - 2.1.2.7.2. Disparo por raio único;
 - 2.1.2.7.3. Disparo por onda contínua;
 - 2.1.2.7.4. Potência de trabalho de 30mW a 2000mW;
 - 2.1.2.8. Tipos de controle: Pedal multifunções para comandos de acionamento laser, ajustes de potência, duração de pulso.
 - 2.1.2.9. Modos de indicação dos registros dos parâmetros: Indicação em display digital da potência aplicada e dos dados relativos ao pulso.
 - 2.1.2.10. Entradas e Saídas: Dotado de saída para: endo-probe, oftalmoscópio indireto laser e adaptador para lâmpada de fenda.
 - 2.1.2.11. Segurança Sistema automático para reconhecimento de conexões de fibra óptica quando conectado a endo-probe, lâmpada de fenda ou oftalmoscópio indireto laser.
 - 2.1.2.12. Tensão de Alimentação Tensão alimentação de 220VAC (F-N), 60Hz;
 - 2.1.2.13. Possuir Registro no Ministério da Saúde e atestado de conformidade para no mínimo a norma NBR IEC 60601-1;

2.1.2.14. Acessórios: 01 Pedal de comandos; 01 Capa protetora para a unidade de laser; 01 Filtro de Segurança 532mm para laser fotocoagulação compatível c/ microscópio.

2.1.2.15. Todos os acessórios fornecidos devem ser compatíveis com o equipamento oferecido, fornecendo todos os adaptadores necessários, bem como possuir registro/cadastro no ministério da saúde.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. Necessidade de prover o serviço de oftalmologia da Contratante com materiais e equipamentos, de forma que a mesma possa atender a demanda de cirurgias oftalmológicas, com kits cirúrgicos em quantidade, qualidade e em condições adequadas para o uso, garantindo uma assistência segura e eficaz ao paciente.

3.2. Trata-se de itens que necessitam de comodato, de forma que a Contratada forneça os equipamentos necessários, conforme especificações técnicas dos produtos e equipamentos a serem fornecidos nos Grupos 1 e 2.

3.3. O quantitativo solicitado tem como base o consumo de 12 meses, conforme informações obtidas no Sistema de Administração de Materiais – SYSMAT utilizado como controle de estoque e logística da Contratante. O quantitativo demandado foi acrescido em 50% considerando expectativa de aumento na produção com a contratação de mais um profissional para realização das cirurgias e expectativa de aumento na demanda com redirecionamento de demanda de pacientes oriundas de outros prestadores.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Conforme os termos do parágrafo único do art. 1º, da Lei 10.520 de 2002, o objeto deste termo caracteriza-se por “bens comuns”, por ser possível descrevê-los, de forma objetiva e clara podendo ser adquirido pelo menor preço sem afetar a análise da qualidade do objeto licitado e sem prejuízos ao interesse público, assim permite a Universidade adotar a regra geral da licitação, na modalidade Pregão Eletrônico.

5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

5.1. Os produtos deverão ser entregues conforme solicitação e determinação da Gestão de Materiais e Suprimentos / GEMASU, atendendo as condições abaixo:

5.1.1. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, sem nenhum ônus para a Contratante, sob pena de aplicação das penalidades previstas no ato convocatório.

5.1.2. A Contratada se responsabilizará pela substituição do produto entregue, impossibilitado de uso devido perda ou deterioração de suas características, mesmo estando dentro do prazo de validade, em condições normais de estocagem, uso e manuseio, devendo ser trocados no prazo máximo a ser determinado pelo setor competente, contados a partir da comunicação formal pela Gestão de Materiais e Suprimentos do Hospital de Clínicas de Uberlândia.

5.2. A Contratada deverá apresentar número de telefones dos responsáveis para efetivação de contato emergencial, diurno, noturno, inclusive aos sábados, domingos e feriados.

5.3. Os bens deverão ser recebidos provisoriamente, pelo responsável para seu acompanhamento, fiscalização e posterior verificação de sua conformidade com as especificações exigidas.

5.4. Caberá a Contratada durante todo o prazo de vigência do Contrato:

5.4.1. Prestar, sem nenhum ônus para a Contratante, o serviço de Assistência Técnica, Manutenção Preventiva e Corretiva em todos os equipamentos cedidos, incluindo os acessórios e equipamento de apoio, desde que não seja identificado dano por má utilização, com fornecimento de todas as peças e materiais necessários ao bom funcionamento dos mesmos, conforme condições expressas de manual do fabricante, que acompanha os equipamentos e normas vigentes.

5.4.1.1. Os serviços deverão ser prestados por técnico credenciado e capacitado, e sempre que necessitar transitar no interior da Contratante deverá estar devidamente identificado, munido de ferramentas e equipamentos de segurança pertinentes à atividade.

5.4.1.2. Os serviços de manutenção serão acompanhados por profissionais da Gestão de Bioengenharia da Contratante.

5.4.1.3. As manutenções preventivas dos equipamentos deverão ocorrer conforme cronograma acordado entre a Contratante e a Contratada, em horário comercial, horário normal de funcionamento do Centro Cirúrgico da Contratante, das 7h30min às 11h30min e das 13h00min às 16h30min.

5.4.1.4. As manutenções corretivas deverão ser iniciadas em dias úteis, até 24 (vinte e quatro) horas, contadas da abertura do chamado.

5.4.1.5. Os defeitos dos equipamentos deverão ser solucionados em até 24 (vinte e quatro) horas contadas do início dos serviços de manutenção, caso o defeito não seja sanado no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, o equipamento deverá ser substituído por outro de igual marca e modelo em até 5 (cinco) dias úteis.

5.4.2. Emitir/enviar, ao final de cada visita técnica, relatório respectivo, em duas vias, informando as ocorrências, providências adotadas, pendências, se for o caso, e apresentar a chefia do Centro Cirúrgico da Contratante.

5.4.3. Emitir/enviar, em caso de manutenções preventivas e corretivas, Ordens de Serviços por equipamento/modelo, comprovando os serviços executados. No caso de manutenções preventivas a Contratada deverá fornecer “check-list” individual por equipamento conforme manuais e orientações do fabricante e normas vigentes.

5.4.4. Emitir/enviar laudos de calibração quando pertinente, por modelo/equipamento, indicando o instrumento

utilizado e tolerâncias das medições exigidas pelo fabricante e normas vigentes.

5.4.5. Emitir/enviar laudo dos testes de segurança elétrica quando pertinente, por modelo/equipamento, indicando o instrumento utilizado e tolerâncias das medições exigidas pelo fabricante e normas vigentes.

5.4.6. Nomear um responsável técnico para execução dos serviços de manutenções, o qual assinará os documentos relativos aos serviços de manutenção.

5.4.7. Fornecer todo material necessário à execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, tais como peças, *sprays*, *graxa* para lubrificação, lubrificantes para motores, produtos de limpeza, entre outros, tudo sem ônus à Contratante.

5.4.8. Fornecer e instalar todos os equipamentos e acessórios, inclusive estabilizadores de tensão, cabos, etc.

5.4.9. Oferecer assessoria científica permanente, efetiva e capacitada por profissionais graduados, treinados e qualificados pelo fabricante, e com amplo conhecimento do equipamento bem como da metodologia de trabalho do mesmo, para garantir suporte técnico-científico ininterrupto, objetivando entre outros solucionar problemas de adaptação da metodologia, implantação do sistema e utilização do equipamento bem como treinamentos operacionais das equipes técnicas sempre que solicitado, sem ônus a Contratante.

5.4.10. Oferecer treinamento para aproximadamente 40 (quarenta) funcionários do Centro Cirúrgico, teoria e prática, sem ônus a Contratante, no local de instalação dos equipamentos, nos respectivos turnos de trabalho com emissão de certificados, e reciclagem dos mesmos, caso necessário, capacitando-os para o perfeito manuseio dos aparelhos e esgotando as potencialidades dos aparelhos:

5.4.10.1. Treinamento Inicial: será dividido em quantas turmas forem necessárias, garantindo que toda a equipe (diurna e noturna) seja treinada, sendo o número de participantes e número de turmas a ser discutido em comum acordo entre a Contratante e a Contratada.

5.4.10.2. Sempre que necessário, conforme solicitação da Contratante, atualizar o treinamento dos técnicos para obtenção de melhores rendimentos.

5.4.10.3. Dar treinamento aos funcionários quando ocorrer inovação tecnológica.

5.4.10.4. Os treinamentos deverão ser iniciados em até 10 (dez) dias úteis após a instalação dos equipamentos.

6. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

6.1. O objeto deste Termo de Referência deverá ser entregue no almoxarifado central do Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia, situado na Av. Amazonas, nº 2210 - Bloco 2"Z", Campus Umuarama, Uberlândia-MG - CEP 38405-302.

6.2. Os equipamentos, cedidos em COMODATO, deverão ser instalados no Centro Cirúrgico da Contratante, situado na Av. Pará, nº 1720, Campus Umuarama, Uberlândia-MG - CEP 38405-320.

6.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 dias úteis, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do objeto, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

6.4. 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 prazo de 10 dias úteis a contar da notificação feita à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 02 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.5.1. 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.

6.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.7. Validade do produto deve ser de 80% do prazo a vencer dos produtos.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. A Contratante cabe, durante a vigência do Contrato, além das obrigações resultantes da observância da Lei nº 8666/93 e suas alterações:

7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

7.1.2. 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;

7.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4. Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar o fornecimento e as obrigações da Contratada, podendo realizar testes nos bens fornecidos, rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregues em desacordo com as obrigações assumidas, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva entrega do objeto contratado e o seu aceite;

7.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma

estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.1.6. Permitir o livre acesso dos técnicos da Contratada para execução dos serviços de manutenção nos equipamentos em comodato;

7.1.7. Programar periodicamente os serviços de manutenção nos equipamentos que deverão ser cumpridos pela Contratada, de forma a garantir as condições de segurança das instalações, dos funcionários e das pessoas em geral que se façam presentes;

7.1.8. Notificar por escrito a Contratada a ocorrência de eventuais imperfeições no curso de execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;

7.1.9. Acompanhar a execução dos serviços de manutenção nos equipamentos nos locais indicados;

7.1.10. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada;

7.1.11. Não permitir que a Contratada execute tarefas em desacordo com as preestabelecidas neste Termo de Referência;

7.2. 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;

7.3. A Administração poderá realizar pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata;

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

8.1.1. Fornecer os materiais, com as embalagens em perfeito estado, devendo constar externamente os dados de identificação do produto, número do lote, data de fabricação, número de registro do Ministério da Saúde, para o item solicitado e prazo de validade contados da data do recebimento na unidade do Almoxarifado;

8.1.2. 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);

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

8.1.4. 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;

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

8.1.6. Assumir inteira responsabilidade técnica e operacional do objeto contratado, não podendo, sob qualquer hipótese, transferir a outras empresas a responsabilidade por problemas de funcionamento do serviço.

8.1.7. Deverão ser fornecidos todos os acessórios necessários à instalação e o pleno funcionamento dos equipamentos.

8.1.8. Prestar os serviços de assistência e manutenção respeitando os parâmetros e rotinas estabelecidas pela Contratante e observando as recomendações deste Termo de Referência;

8.1.9. Recolher e substituir, a cada 12 (doze) meses de vigência do Contrato, os aparelhos utilizados por aparelhos novos e tecnologicamente atualizados.

8.1.10. Executar serviços de assistência e manutenção nos equipamentos, de excelente qualidade, utilizando para isto mão de obra de pessoas idôneas, tecnicamente qualificadas, capacitadas e identificadas; de forma que os serviços atinjam o fim especificado;

8.1.11. Comunicar imediatamente a Contratante todas as ocorrências anormais verificadas na execução dos serviços e, no menor espaço de tempo possível, formalizando a comunicação verbal, acrescentando todos os dados e circunstâncias julgadas necessárias para esclarecer os fatos;

8.1.12. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Contratante, cujas reclamações se obrigam prontamente a atender;

8.1.13. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes que venham a serem vítimas seus empregados, quando em serviço por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem e demais exigências legais para o exercício da atividade;

8.1.14. Responder por danos e desaparecimento de bens materiais, e avarias que venham a ser causadas por seus empregados ou preposto, a terceiros ou ao próprio local de serviço, desde que fique comprovada sua responsabilidade, de acordo com o art. 70 da Lei nº. 8.666/93;

8.1.15. Instruir o pessoal quanto à necessidade de acatar as orientações das normas disciplinares da Contratante;

8.1.16. Instruir os seus empregados quanto à maneira de proceder no interior da Contratante na eventualidade de incidentes como incêndios, inundações ou acidentes;

8.1.17. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento dos serviços constantes neste Termo de Referência;

8.1.18. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, os serviços em que se

verificarem vícios, defeitos ou incorreções, resultantes de erro ou falha de execução, salvo quando o defeito for, comprovadamente, provocado por uso indevido;

8.1.19. Comunicar ao fiscal da Contratante, por escrito, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos julgados necessários;

8.1.20. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato

9. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

10. **ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato;

11. **CONTROLE DA EXECUÇÃO**

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2. 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. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3. 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.

12. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.1.6. Não mantiver a proposta.

12.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

12.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

12.2.2. Multa compensatória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;

12.2.3. Multa compensatória de 10%(dez por cento) sobre o valor total do objeto;

12.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a administração pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a união com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

12.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas e os profissionais que:

12.3.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.3.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.3.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

12.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

12.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

13.1. O produto importado terá que trazer em sua embalagem as instruções em português.

13.2. As embalagens terão que conter todos os dados referentes ao produto, como determina o Código de Defesa do Consumidor (fabricante, data de fabricação, lote, data de esterilização, prazo de validade, advertências, etc.), assim como o Registro junto ao Ministério de Saúde (Conforme Portaria nº 01, de 3/01/96).

13.3. O pregoeiro poderá solicitar amostras mediante necessidade do setor solicitante para serem analisados pela Gerência de Risco, serão testadas no período de dez dias para conclusão de parecer técnico. Será verificado se o produto/marca ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA ou está notificado no NOTIVISA – Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, sendo passível de desclassificação. A constatação quanto à regularidade será feita pelo Pregoeiro, quando encerrada a etapa de lances, em consulta aos representantes da equipe técnica do HCU-UFU presente(s) na abertura da Sessão Pública;

13.4. A(s) licitante(s) deverá(ão) fornecer o número completo do registro do produto cotado:

13.5. Como requisito para participação do Pregão Eletrônico, a Contratada terá que manifestar/declarar, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre plenamente os requisitos de habilitação, inclusive quanto à autorização expedida pelo Ministério da Saúde / Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, na forma prevista pela lei 5.991/73, art. 4º, inciso IV, e, que está apta a comercializar os produtos objeto deste Termo e que sua proposta está em conformidade com as exigências do Edital e seus anexos.

13.6. Serão desclassificadas as propostas em desacordo com o estabelecido no Edital e seus anexos e aquelas em que se constatar que o registro, ou a sua isenção, na ANVISA não está em vigor, que não corresponde ao produto oferecido ou que os elementos apresentados não permitem a verificação de sua regularidade.

14. DA HABILITAÇÃO COMPLEMENTAR

14.1. A contratada deverá apresentar a documentação necessária conforme legislação vigente e **Edital**, e, ainda:

14.1.1. Cópia do Alvará da Vigilância Sanitária atualizado do estabelecimento.

14.1.2. Cópia do Alvará de funcionamento atualizado.

14.2. Cópia do certificado do registro de certificado do produto, emitido pela ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial do produto.

14.3. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos, emitido pela ANVISA, na forma do art. 5º da Portaria MS nº 2814/98, versão publicada em 18/11/1998.

14.4. Para produtos fabricados no exterior: deverá ser apresentada cópia da Certificação de boas práticas de fabricação expedido pela autoridade sanitária do país de origem do produto e/ou da ANVISA, inclusive em casos de terceirização do processo produtivo.

14.5. Cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de farmácia.

15. VIGÊNCIA DO COMODATO

15.1. O prazo de vigência do comodato será de 12 meses.

16. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

16.1. O critério de julgamento será **MENOR PREÇO: POR GRUPO (Itens 1 a 13) e por item avulsos (itens 14 a 23)**, devido à necessidade de cessão de equipamento em comodato, considerando que a aquisição dos equipamentos é inviável para a instituição, bem como o custo de manutenção e atualização tecnológica que representam elevado custo, também considerando que é benéfico para o Hospital de Clínicas proporcionando economia e viabilizando a melhor assistência à saúde para população nas instituições públicas.

17. RESPONSABILIDADES PELA ELABORAÇÃO DESTA TERMO DE REFERÊNCIA

17.1. A elaboração, execução e fiscalização do objeto deste Termo de Referência é de responsabilidade da Chefia do Serviço de Oftalmologia, Centro Cirúrgico e Gestão de Contratos e Convênios.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Fernandes de Freitas, Gestor de Contrato**, em 26/09/2017, às 08:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Edgar José Pereira, Coordenador(a)**, em 26/09/2017, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Duarte Pereira Borges, Chefe de Setor**, em 26/09/2017, às 08:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ângelo Machado dos Santos, Assistente em Administração**, em 27/09/2017, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adenilson Lima e Silva, Diretor(a)**, em 27/09/2017, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0058916** e o código CRC **FF3B9CFE**.
