

ANEXO I “A”
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Correlatos, definidos no art. 4º, IV, da Lei n. 5.991/1973, para atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Os correlatos a serem ofertados pelas licitantes devem observar as seguintes características e especificações:

Tipo	Item	Código SGC	Descrição	Unidade de Aquisição	Quant.
LOTE 001	001	0019646	Kit de diálise - Tipo: peritoneal; Uso: conjunto troca de manutenção mensal CAPD; Contém: bolsas de CAPD, pré kit, máscaras descartáveis, equipo de transferência de 6 polegadas, clamp's plásticos e fita adesiva tipo esparadrapo.	1 - kit	20
	002	0019647	Kit de diálise - Tipo: peritoneal; Uso: conjunto troca de manutenção mensal DPA; Contém: bolsas de DPA, equipo de drenagem, máscaras descartáveis, tampa para desconexão descartável com solução anti- séptica, cinto, equipo cassete 5 pontas, equipo de transferência de 6 polegadas, clamp's plásticos, fita adesiva tipo esparadrapo e máquina portátil cicladora.	1 - kit	240
	003	0019648	Kit de diálise - Tipo: peritoneal; Uso: conjunto implante CAPD; Contém: cateter, guia metálico, conector de equipo de transferência, cápsula protetora, pré kit, cinto e equipo de transferência de 6 polegadas.	1 – kit	20
	004	0019649	Kit de diálise - Tipo: peritoneal; Uso: conjunto implante DPA; Contém: cateter de diálise peritoneal conforme prescrição médica, guia metálico, conector de equipo de transferência, cápsula protetora, equipo de transferência de 6 polegadas e máquina cicladora	1 - kit	20

1.2.1. Para os itens 002 e 004 a empresa vencedora deverá disponibilizar em regime de COMODATO e mediante solicitação do Setor de Nefrologia, uma estimativa de 20 (vinte) máquinas cicladoras portáteis para os pacientes em tratamento, e 03 (três) máquinas cicladoras para permanecer no Setor para treinamento de pacientes ou situações de emergência. As máquinas deverão ser novas, com até 2 (dois) anos de fabricação e estar em ótimo estado de funcionamento, ser compatível com o conjunto, e ter as seguintes especificações mínimas:

- Possuir aquecedor;
- Possuir painel de controle com botões de acionamento; ☐
- Possuir portas, alças; ☐
- Possuir entradas de alimentação de energia com cabo. ☐

1.2.2. Para os itens 003 e 004 a empresa vencedora deverá disponibilizar 03 kits de cada item em CONSIGNAÇÃO. A reposição ocorrerá após o uso, mediante formalização da instituição a empresa.

1.3. Tendo em vista a dependência do objeto para a execução das atividades meio e fim da contratante, os objetos descritos nesta contratação caracterizam-se como de natureza continuada, pois a sua indisponibilidade paralisa as atividades da contratante e traz prejuízos à prestação de serviços essenciais ao cidadão.

1.3.1. Ante todo exposto, considerando que o objeto é dotado de natureza continuada, aplica-se o art. 57, II, da Lei n. 8.666/93, em consonância com o que foi delineado no PARECER/PGE/MS/CJUR-FUNSAU/Nº 0001/2023, aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 011/2023 (fls. 198-216).

1.4. O prazo de vigência do contrato é de 12 (meses), podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993. 1.5. Os objetos dessa licitação são classificados como bens comuns, pois possuem especificações usuais de mercado e padrões de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n. 10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

1.6. A licitação será através da modalidade licitatória pregão eletrônico, nos termos do Decreto Estadual n. 15.327/2019.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

2.1. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde "*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*".

2.2. O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul foi criado pela Lei n. 1.719, de 16 de dezembro de 1996, tendo por competência, dentre outras, (i) a prestação de assistência médica preventiva e curativa nas diversas áreas da saúde, e (ii) servir de referência aos serviços de saúde dos municípios, no âmbito de seu nível de complexidade, na estrutura do Sistema de Saúde de Mato Grosso do Sul, em todas as áreas de responsabilidade da gestão estadual.

2.3. Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano. 2.4. O Hospital possui as seguintes referências:

- Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência) ☐
- Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade ☐
- Assistência de alta complexidade em Nefrologia ☐
- Assistência ao portador de Obesidade Grave ☐
- Cuidados intermediários Neonatal ☐
- Oncologia Pediátrica ☐
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade ☐
- Alta complexidade em Terapia Nutricional ☐

2.5. A prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS, preza pela responsabilidade de oferecer assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais, nos quais destacamos aos atendimentos nefrológicos, que demandam insumos estratégicos de suporte às ações de saúde e, têm por finalidade a prevenção, cura e alívio de sintomas.

2.6. Os serviços de saúde de Nefrologia têm por finalidade assegurar que os pacientes nefrológicos, que necessitam de controle preciso e rigoroso, recebam o tratamento adequado, seguro e em tempo hábil, evitando-se assim complicações ou progressão do quadro clínico.

2.7. A escolha e indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, é realizada por indicação clínica, ponderando o estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

2.8. Dentre as modalidades de terapia de substituição renal, destacamos a Diálise Peritoneal, em que de forma simplificada, oferece terapia domiciliar com poucas exigências relativas a sistemas especiais de água e tempo de montagem do equipamento. Essa modalidade de tratamento pode ser realizada de duas formas: (i) peritoneal ambulatorial

contínua (DPAC), na qual o paciente faz 4 a 5 trocas manuais por dia, e (ii) diálise peritoneal automatizada (DPA), na qual o paciente conecta-se a uma máquina à noite e as trocas são realizadas automaticamente durante o sono).

2.9. A Diálise Peritoneal é técnica preferível para o tratamento dos seguintes pacientes: (i) lactentes ou crianças muito novas, (ii) com doença cardiovascular grave, (iii) com dificuldades de acesso vascular (p. ex., diabéticos), (iv) que desejam maior liberdade para viajar ou trabalhar, (v) que optam pela diálise domiciliar, mas não dispõem de uma pessoa adequada para ajudá-los.

2.10. No HRMS a Diálise Peritoneal é a terapia indicada para pacientes com lesão renal aguda, que estão hemodinamicamente instáveis (pacientes acidentados/traumatizados) e não toleram/suportam a hemodiálise convencional, devido ao quadro de hipotensão arterial acentuada e com a necessidade de

remoção de grandes quantidades de líquidos em excesso, compostos nitrogenados (uréia e creatinina) e potássio de forma lenta.

2.11. Ao escolher a Diálise Peritoneal como Terapia Renal Substitutiva, levando-se em conta fatores clínicos e também da qualidade de vida, o paciente é “preparado” para ser submetido a essa modalidade terapêutica, com treinamentos no manejo de equipamento e também a implantação de um cateter específico para este tipo de procedimento.

2.12. Outra situação da escolha da diálise peritoneal é a ausência, transitória ou não, da possibilidade de acesso venoso central ou realização de fistula arteriovenosa. A fistula arteriovenosa é uma conexão realizada cirurgicamente entre a artéria e a veia do paciente, que visa aumentar o calibre e a veia do paciente com o intuito de proporcionar múltiplas punções da veia para realizar hemodiálise¹.

2.13. A troca entre os tipos de terapia renal substitutiva (diálise peritoneal para hemodiálise, ou vice-versa), nem sempre é possível de forma imediata, pois dependem de via de acesso vascular pérvil disponível no paciente para a implantação do cateter (fístula arteriovenosa). Outro contratempo caso não esteja disponível a diálise peritoneal pela instituição é a disponibilização de máquina de hemodiálise, a qual é regulada pelo setor de Regulação Estadual, e a espera da disponibilidade da vaga pode ser fatídico ao paciente. Além disso temos o fato de que o HRMS é referência estadual, podemos ter pacientes que não residem em Campo Grande, e a hemodiálise é realizado no mínimo por três vezes na semana aqui na instituição, fato este que não vai ser disponível o acesso ao transporte para alguns pacientes. Portanto, a interrupção no fornecimento de insumos (materiais e/ou medicamentos), a qual deve ser prestada de forma contínua, pois coloca em risco a vida do paciente.

2.14. Outro ponto considerado na escolha da terapia é o fato do HRMS ser referência regional no tratamento Nefrológico, atendendo pacientes residentes em outros municípios além da capital, o que torna o custo do tratamento através da Diálise Peritoneal menor comparada a opção da Hemodiálise. Além disso, a Diálise Peritoneal possibilita independência e liberdade para os pacientes adaptarem o tratamento a sua rotina diária e não limita a horários predeterminados e por longos períodos (aproximadamente quatro horas) de hemodiálise em um centro de diálise.

2.15. A realização periódica de terapia de diálise diminuiu os desconfortos causados pela insuficiência renal e melhora a qualidade de vida, diminuindo inclusive as restrições dietéticas submetidas aos pacientes nefrológicos. Ainda, a não realizam a hemodiálise e que comprovadamente necessitam dela correm sério risco de sofrer complicações agudas, como infartos, derrames e morte súbita.

2.16. Insta mencionar que os objetos do presente termo, integram os protocolos clínicos das Linhas Nefrológica, padronizados pelo Hospital Regional de Mato Grosso do Sul para utilização no tratamento dialítico. Ademais, todos itens possuem registro na ANVISA e possuem eficácia e segurança comprovadas, de modo a promover o uso eficiente e eficaz dos medicamentos e insumos, assegurando o acesso aos fármacos seguros, efetivos e com qualidade.

2.17. Os itens apresentam consumo frequente no HRMS, são medicamentos e insumos essenciais a terapia de diálise, sendo a sua indisponibilidade um empecilho para o início do tratamento adequado e contribui para sua descontinuidade, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, desenvolvimento de formas mais resistentes das doenças e, por vezes, ao óbito.

2.18. Apresentando-se como missão do HRMS ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, conclui-se que o desabastecimento de medicamentos e insumos, afeta a qualidade de vida dos usuários, a credibilidade dos serviços prestados e do sistema de saúde como um todo, colocando, inclusive, em xeque a razão de sua existência.

2.19. Desta feita, resta evidenciada a necessidade de medicamentos e insumos para o atendimento integral e seguro aos pacientes em procedimento de Diálise Peritoneal atendidos pelo HRMS, tendo como base as doenças prevalentes, garantindo terapêuticas medicamentosas racionais, acesso às mesmas e proporcionando ganhos econômicos, assegurando uma terapêutica racional e de baixo custo.

2.20. ESTIMATIVA DE QUANTITATIVO

2.20.1. Para obter o quantitativo dos itens solicitados utilizou-se capacidade instalada do Setor de Nefrologia do HRMS para o atendimento da equipe multidisciplinar aos pacientes em diálise peritoneal, que é o total de 20 pacientes, conforme informado na CI GNUR- LA/CENF/DE/FUNSAU nº 163 (fls. 217-218):

2.20.1.1. Afim de quantificar os itens 01 – Kit de diálise manutenção CAPD, item 03 – Kit de diálise implante CAPD e item 04 – Kit de diálise implante DPA, foi utilizado a capacidade instalada do setor de Nefrologia do HRMS para assistência à pacientes em diálise peritoneal, conforme fls. 217-218:

¹ <https://sbacvsp.com.br/fistula-arteriovenosa-para-hemodialise/#:~:text=O%20QUE%20%C3%89%20UMA%20F%C3%8DSTULA,veia%20para%20realizar%20a%20hemodi%C3%A1lise.>

CAPACIDADE INSTALADA DO SERVIÇO	QUANTITATIVO FINAL PARA CADA ITEM
20	20

2.20.1.2. Para o quantitativo referente ao item 02 – Kit de diálise manutenção mensal DPA, foi utilizado a capacidade instalada do setor multiplicado por 12 (meses), com o quantitativo final de 240 unidades, conforme fls. 217-218:

CAPACIDADE INSTALADA DO SERVIÇO	CÁLCULO PARA 12 MESES	QUANTITATIVO FINAL (adequação embalagem)
20	20 x 12 = 240	240

3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1. O fornecimento dos kits será de forma parcelada mensalmente mediante prescrição médica, conforme cronograma elaborado pelo setor da Nefrologia e formalização do órgão, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuado diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente.

3.2. A entrega dos insumos e das máquinas cicladoras deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da Nota de Empenho, da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

3.2.1. Local de entrega para as máquinas cicladoras pertencentes aos Kit's descritos nos itens 002 e 004:

3.2.1.1. As máquinas deverão ser entregues no setor de hemodiálise/HRMS, situado à Avenida Engenheiro, nº 36, Conjunto Aero Rancho, no município de Campo Grande/MS. Entregas de segunda à sexta-feira, das 07:00h às 11:00h e das 12:00h às 15:00h.

3.2.2. Local de entrega dos itens 001 e 002:

3.2.2.1. Deverá ser entregue no domicílio do paciente, cujo endereço será informado previamente pelo setor de nefrologia quando houver admissão para estes tratamentos. Após a análise dos exames laboratoriais individuais do paciente será enviada prescrição para solicitação dos itens 001 e 002.

3.2.2.2. Os Kit's CAPD/DPAC (itens 01 e 02) são compostos de:

a) CAPD: Bolsa de diálise peritoneal com solução de concentração de 1,5%, 2,5% e 4,25% sendo o volume de 2.000 ml e 2.500 ml com equipo, bolsa vazia para drenagem, máscara descartável, fita adesiva e clamp.

b) DPA: Bolsa de diálise peritoneal com solução de concentração de 1,5% 2,5% e ou 4,25% sendo o volume de 2.000 ml, 2.500 ml e 6.000 ml, máscara, fita adesiva, clamp, equipo cassete, equipo de drenagem e acompanhar máquina portátil cicladora que permanecerá na residência dos pacientes;

3.2.3. Local de entrega dos itens 003 e 004:

3.2.3.1. A entrega dos objetos deverá ocorrer no Almoxarifado Central do HRMS, situado à Avenida Gunter Hans, 3702, Jardim Tijuca 2, no município de Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

3.2.4. No ato da entrega, o produto deve conter, no mínimo, de 70% (setenta por cento) de prazo de validade, contados da data da fabricação, se reservando o Estado de Mato Grosso do Sul de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na presente alínea, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada devidamente justificada, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado;

3.2.5. Apresentar no momento da entrega dos correlatos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os correlatos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n. 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n. 8.077/2013;

3.3. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços (Anexo I do Edital) e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

3.4. Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

3.5. O recebimento do (s) objeto (s) se efetivará (ão), em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante “Termo de Aceite Provisório”.

b) Definitivamente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante “Termo de Aceite Definitivo”.

b.1) Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea “b” do subitem 3.4 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

3.5. Serão recusados os objetos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

3.6. Os objetos deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

3.7 Garantia legal estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) de 30 dias - produtos não-duráveis; a partir da data de recebimento do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

3.8. Os objetos deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, dela devendo constar, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega.

3.9. Conforme diretrizes do serviço de diálise no qual preconizou-se o uso de “diálise peritoneal de início urgente” como método inicial de tratamento dos pacientes com necessidade urgente de diálise², devido ao Setor de Nefrologia realizar também atendimentos de urgências com inserção de cateter, para os pacientes que não possuem acesso vascular e correm o risco eminente de morte se não realizar de imediato a diálise, os kits descritos nos lotes 003 e 004 ficarão nas dependências do HRMS, no Setor de Órtese e Prótese do Almoxarifado, em CONSIGNAÇÃO. 3.9.1. A primeira entrega após assinatura de contrato ou documento equivalente, deverá ser de 03 kits de cada item (003 e 004). Após a utilização essa entrega a reposição ocorrerá após o uso, mediante formalização da instituição a empresa.

3.9.2. Após utilização dos itens nos procedimentos realizados na instituição, o Serviço de Hemodiálise efetuará a saída dos produtos utilizados, informando à Coordenadoria de Logística e Suprimentos, através de e-mail, os dados dos pacientes, médico responsável pelo procedimento e os materiais utilizados individualmente por procedimento, para que a listagem de materiais consumidos seja elaborada e repassada a CONTRATADA.

3.9.3. A CONTRATADA deverá encaminhar no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, a contar da comunicação formal, as notas fiscais emitidas com as informações sobre o procedimento realizado, nome do paciente, nome do médico que realizou este procedimento e materiais utilizados, que deverão ser conferidos com o procedimento realizado.

3.9.4. O controle das validades dos produtos disponibilizados sob o sistema de consignação é de inteira responsabilidade da licitante, que deverá executar auditorias periódicas, fazendo o remanejamento dos produtos para que permaneçam com validades adequadas.

3.9.5. Após o término do contrato a conferência e retirada dos materiais serão de inteira responsabilidade da licitante vencedora, em um prazo máximo de 10 (dez) dias.

3.9.6. Os horários para conferência e/ou auditorias dos materiais consignados, deverão ser agendados pelas empresas com antecedência com o Setor de Órtese e Prótese do Almoxarifado do HRMS. O contato para agendamento será feito pelo telefone 3378-1220, de segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

3.9.7. A contratada deverá indicar responsável pelo material consignado, informando número de telefone, e-mail e endereço físico.

3.9.8. Os materiais entregues deverão ser de fabricação recente e suas embalagens devem conter a data de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

3.9.9. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da comunicação.

4. ESTIMATIVA DE PREÇO E PREÇOS REFERENCIAIS

² MANUAL DE DIÁLISE – 5ª edição, 2016. Editores – Daugirdas, John T.; Blake, Peter G.; Ing, Todd S. Editora – Guanabara Koogan, Rio de Janeiro.

4.9. O procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021, ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir; caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais e, obedecer ao disposto na IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União (convênio).

4.10. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

5.1. A licitação será realizada em LOTE ÚNICO, formados por 04 (quatro) itens, conforme tabela constante no item 1.2. do Termo de Referência, devendo o licitante oferecer proposta para todos os itens que o compõem.

5.2. O critério de julgamento adotado será o MENOR PREÇO GLOBAL DO LOTE, observadas as exigências contidas no Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

6. PARCELAMENTO DO OBJETO

6.1. Para a correta eficiência na realização do procedimento, o equipamento deve necessariamente ser compatível com os materiais de diálise peritoneal (cateteres e conexões). Devido a existência de mais de um fabricante, os itens que compõem os kits 001, 002, 003 e 004 devem ser compatíveis entre si.

6.2. Justifica-se o agrupamento destes materiais em lote único com a exigência de compatibilidade com o equipamento em regime de comodato, devido à existência de mais de uma marca no mercado que possuem insumos compatíveis com tais equipamentos, a aquisição em separado irá comprometer o tratamento dos pacientes, por falta de uniformidade no acompanhamento do tratamento. Desta forma a contratação não poderá ocorrer desagrupada.

6.3. Assim, todos os itens deverão ser compatíveis com o equipamento fornecido em comodato não sendo aplicável sua divisão, pois não existe no mercado equipamentos que atendam a diálise peritoneal e que trabalhem com insumos que não sejam específicos.

6.4. Cabe observar, ainda, que segundo jurisprudência do TCU, "inexiste ilegalidade na realização de pregão com previsão de adjudicação por lotes., e não por itens, desde que os lotes sejam integrados por itens de uma mesma natureza e que guardem relação entre si". (Acórdão

5.260/2011 - 1ª Câmara).

6.5. Como bem destacado no Parecer n. 57/2020-JURÍDICO/SUCOMP/SAD, o E. Tribunal de Contas da União, em sede de Acórdão n. 1347/2018-Plenário, deixou consignado que, em sendo inviável ou inexecutável a aquisição da totalidade ou proporcional dos itens, ao gestor, mediante justificativa devida nos autos, é assegurado analisar a necessidade momentânea de adquirir apenas alguns itens.

6.6. Oportuno destacar que cada um desses itens que compõe o lote, apresentam especificações técnicas do objeto a ser adquirido, o quantitativo e o valor unitário.

6.7. Desta feita, está-se adotando o agrupamento dos itens, razão pela qual a licitação deverá ser organizada em LOTE.

6.8. Consórcio

6.8.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

6.9. Subcontratação

6.9.1. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviços acessórios, em especial o transporte.

6.9.2. A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos necessários para a execução do objeto.

6.9.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

7. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

7.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

7.2. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

7.3. Assim sendo, conforme lista de fornecedores registrados na Central de Compras (<https://ww3.centraldecompras.ms.gov.br/sgc/faces/pub/sgc/tabbasicas/FornecedoresPageList.jspx>), não foi encontrado o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão desta acerca da vantagem de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

7.4. Diante disso, afastamos a aplicação dos benefícios, indicando que a Licitação Eletrônica será para Ampla Participação, de forma a ampliar ao máximo possível a competição a todos os particulares interessados na participação desse certame, independentemente de seu porte empresarial, inclusive os próprios fabricantes dos correlatos hospitalares que serão licitados por este certame, nos termos do Art. 49, inciso II, LC 123/2006.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

8.1. Deverá ser designado servidor ou comissão responsável pela gestão do contrato e acompanhamento e fiscalização da 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.

8.1.1. O recebimento de bens de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados por ato da contratante.

8.1.2. A saber, os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato e seus substitutos designados são:

GESTOR DO CONTRATO	GESTOR SUBSTITUTO
Nome: Elsa Alidia Petry Gonçalves Cargo: Responsável Diálise Peritoneal Matrícula: 79002021	Nome: Regina Aparecida Terra da Rosa Cargo: Enfermeira Matrícula: 110091021
FISCAL DO CONTRATO	FISCAL SUBSTITUTO
Nome: Alessandra Maria Fernandes Cargo: Coord. De Logística e Suprimento Matrícula: 87560021	Nome: Sandra Dezotti de Oliveira Lopes Cargo: Auxiliar Téc. De Serviços Hospitalares Matrícula: 70960021

8.2. 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 corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666/93.

8.3. O servidor ou comissão designada para a gestão e fiscalização do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste, 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.

8.4. A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

8.5. A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

8.6. A Contratante realizará avaliação da qualidade do atendimento, dos resultados concretos dos esforços sugeridos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da política de preços por ela praticada.

8.7. A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em licitações públicas.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. As despesas decorrentes da contratação da presente licitação correrão à conta da funcional programática n. 20.27201.10.302.2043.4062.0001, natureza da despesa n. 33903036, fonte de recurso n. 0165980011, exercício 2023.

9.2. A Contratante reserva-se no direito de, a seu critério, utilizar ou não a totalidade da reserva orçamentária prevista.

9.3. As despesas efetuadas no próximo exercício correrão à conta do respectivo orçamento, dentro da mesma programação financeira.

10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

10.1. DOS DOCUMENTOS DA PROPOSTA

10.1.1. Cópia do Certificado de Registro, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/1999 e no art. 25 da Lei n. 6.360/1976.

10.1.1.1. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. 10.1.1.2. Para os produtos isentos de registro na ANVISA, conforme Artigo 25, § 1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a licitante deverá comprovar essa intenção através de:

a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; ou

b) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que comprove a isenção do objeto ofertado.

10.1.1.3. A não apresentação do registro, da sua isenção ou da comprovação do pedido de revalidação implicará desclassificação do item/lote cotado.

10.1.2 Deverá apresentar para todos os itens catálogos, encartes, folhetos técnicos ou folders dos produtos ofertados, devendo conter as especificações mínimas solicitadas no Descritivo. A apresentação de Catálogos, Encartes, folhetos técnicos ou folders é necessária para que a Administração possa se certificar de que o bem proposto pelo licitante atende e está de acordo com as características mínimas solicitadas. Os catálogos deverão fazer referência a cada item ofertado, de maneira clara e precisa, para que não haja dificuldade na identificação. Quando o documento anexado estiver em língua estrangeira, o mesmo deverá ser traduzido para a língua portuguesa: caso no documento anexado constem diversos modelos, o pregoeiro solicitará que o licitante identifique/destaque qual a marca/modelo que estará concorrendo na licitação. A análise técnica será realizada por servidor designado pelo órgão.

10.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.2.1. Quanto aos requisitos específicos de Habilitação Jurídica, os licitantes deverão apresentar o (s) documento (s), em plena validade, a seguir relacionados:

10.2.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n.º 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; artigos 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 5º, II, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998; art. 99, da Lei nº 13.043/2014.

10.2.1.2. Como requisito de habilitação técnica, será exigido Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n.

8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

10.2.1.2.1. Em caso do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento. Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

10.2.2. Como requisito de habilitação técnica serão exigidos Atestados de Capacidade Técnica da licitante, emitidos por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para fornecimento correspondente de 10% (dez por cento) do quantitativo do objeto a ser licitado.

10.2.2.1. A comprovação a que se refere o item 10.2.2 poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a licitante.

10.2.2.2. Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dizima, será considerado o menor valor inteiro.

10.2.2.3. Os atestados deverão conter a identificação da pessoa jurídica emitente e a identificação do signatário. Caso não conste dos atestados telefone para contato, a licitante deverá apresentar também documento que informe telefone ou qualquer outro meio de contato com o emitente dos atestados.

10.2.2.4. O atestado de capacidade é a forma pela qual pode-se avaliar o relacionamento das proponentes com outros órgãos ou instituições públicas e privadas, visando assegurar que a contratação seja feita com fornecedores possuem experiência com o fornecimento de produtos da mesma natureza. A possibilidade de solicitação do atestado de capacidade técnica está prevista no Art. 30, §1º da Lei 8666/93. Logo, considerando que a administração pública deve assegurar a continuidade da prestação dos serviços públicos de forma ininterrupta, solicitamos o atestado de capacidade técnica afim de reduzir riscos com a contratação de empresas que possam interromper o fornecimento dos itens, causando assim prejuízos a prestação dos serviços à população.

10.2.3. Como qualificação econômico-financeira será exigido:

10.2.3.1. Como critério de habilitação, quanto à qualificação econômico-financeira, adota-se o Índice de Solvência Geral que deve ser maior que > 1,0.

10.2.3.2. A seleção de licitantes com capacidade econômico-financeira suficiente para assegurar a execução integral do contrato tem por dispositivo legal o artigo 31, §§1º e 5º da Lei n. 8.666/93. Assim, necessário se faz que a Administração Pública se previna de empresas sem quaisquer responsabilidades ou respaldo financeiro para a execução contratual e que não guardem capacidade financeira para assegurar o cumprimento do objeto da licitação até sua conclusão.

10.2.3.3. Referida capacidade financeira não diz respeito apenas ao cumprimento contratual, mas também a suportar possíveis atrasos no pagamento.

10.2.3.4. A Lei n. 8.666/93 não menciona de forma detalhada sobre o assunto, não havendo como definir um critério rígido para avaliar a conveniência do índice exigido. A Norma Geral de Licitações não traz, assim, a obrigatoriedade de observância específica dos índices contábeis a serem postos no edital. Porém, a prática administrativa adotou a praxe dos índices contidos em instruções normativas.

10.2.3.5. Por óbvio, a Administração não quer contratar uma empresa que não tenha idoneidade financeira ou condições de executar um contrato.

10.2.3.6. Na falta de normatização estadual do índice de solvência para os editais de licitação, usamos como parâmetro normativo o índice "Solvência Geral" previsto na Instrução Normativa n. 3, de 26 de abril de 2018, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (atualizada), de forma a comprovar a boa situação financeira da empresa.

10.2.3.7. Assim temos como Solvência Geral (SG):

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não-Circulante}} > 1$$

10.2.3.8. O índice de Solvência Geral expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos também os permanentes. O resultado > 1 é recomendável à comprovação da boa situação financeira.

10.2.3.9. Ainda, caso as empresas não atingirem o índice acima previsto, poderá comprovar capital mínimo ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor referente ao (s) itens (s) que esteja apresentando proposta, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços, na forma da lei, de acordo com os §§ 2º e 3º do artigo 31 da Lei nº. 8.666/93.

10.2.3.10. Tal possibilidade está adequada, tendo em vista que, sobre o tema, a Súmula 275 do TCU assim dispõe: *“Para fins de qualificação econômico-financeiro, a Administração pode exigir das licitantes, de forma não cumulativa, capital social mínimo, patrimônio líquido mínimo ou garantias que assegurem o adimplemento do contrato a ser celebrado, no caso de compras para entrega futura e de execução de obras e serviços.”*

10.2.3.11. Assim, optamos pela indicação de capital mínimo ou valor do patrimônio líquido de 10% (dez por cento), em virtude da exigência em porcentagem em grau máximo proteger as contratações efetuadas por este Estado.

10.3. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA

10.3.1. Apresentar no momento da entrega dos correlatos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os objetos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n. 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n. 8.077/2013.

10.3.2. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 6.5.1 deste Termo de Referência.

10.3.3. Os correlatos deverão conter, no ato da entrega, no mínimo 70% do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação.

10.3.4. A empresa vencedora deverá: fornecer os manuais dos equipamentos na língua portuguesa; realizar treinamento operacional para os operadores (médicos/ enfermeiros responsáveis pelo treinamento dos pacientes) do equipamento cedido em regime de comodato em horário e local em que a Instituição julgue necessário; ofertar material para treinamento do paciente admitido em diálise peritoneal; realizar manutenção preventiva (conforme manual do fabricante) e a manutenção corretiva e/ou a substituição das máquinas em até 05 (cinco) dias úteis a partir do chamado.

10.3.5. As máquinas cedidas em regime de comodato permanecerão no HRMS e no domicílio do paciente até findar todo o saldo/estoque dos materiais ofertados.

10.3.6. A empresa vencedora deverá: fornecer os manuais dos equipamentos na língua portuguesa; realizar treinamento operacional para os operadores (médicos/ enfermeiros responsáveis pelo treinamento dos pacientes) do equipamento cedido em regime de comodato em horário e local em que a Instituição julgue necessário; ofertar material para treinamento do paciente admitido em diálise peritoneal; realizar manutenção preventiva (conforme manual do fabricante) e a manutenção corretiva e/ou a substituição das máquinas em até 05 (cinco) dias úteis a partir do chamado, às expensas da contratada.

10.3.7. As máquinas cedidas em regime de COMODATO, deverão ser entregues no setor de hemodiálise para as devidas configurações pela equipe de nefrologia (a partir das prescrições médicas ou treinamento de pacientes).

10.3.7.1. As máquinas cicladoras, em perfeitas condições de uso, permanecerão à disposição do HRMS e no domicílio do paciente até findar todo o saldo/estoque dos materiais ofertados.

10.3.7.2. A empresa vencedora deverá disponibilizar ao setor de hemodiálise uma estimativa de 20 (vinte) máquinas cicladoras portáteis para os pacientes em tratamento e 03 (três) máquinas cicladoras com os insumos para treinamento de pacientes ou situações de emergência que permanecerá no setor.

10.3.7.3. A máquina cicladora deverá ser nova, com até 2 (dois) anos de fabricação e em ótimo estado de funcionamento, ser compatível com o conjunto, com as seguintes especificações mínimas:

- Possuir aquecedor; ☐
- Possuir painel de controle com botões de acionamento; ☐
- Possuir portas, alças; ☐
- Possuir entradas de alimentação de energia com cabo. ☐

10.4. AMOSTRA

10.4.1. Não será exigida amostra.

10.5. DA SUSTENTABILIDADE

10.5.1. De acordo com o art. 3º da Lei n. 8.666/1993, a licitação destina-se a garantir, além de outros princípios, a promoção do desenvolvimento sustentável, harmonizando-se com o objetivo de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Bem como a Instrução Normativa n. 01/2010 art. 3º da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento e Guia de Licitações Sustentáveis da AGU.

10.5.2. Não se aplica.

10.6. REAJUSTE

10.6.1. Inicialmente, cumpre destacar que há carência acerca do tema de índice a ser adotado como critério de reajuste, seja por meio de Parecer Vinculado ou por demais normas do Estado do Mato Grosso do Sul.

10.6.2. Posto isto, foi realizado estudo que identificou o IPCA, índice que surgiu no regime monetário de metas de inflação implantado no Brasil, por meio do Decreto Presidencial n.

3.088/1999. Em seguida, por meio do Decreto n. 91.990/85 e, posteriormente, pela Resolução n. 2.615/1999, o Conselho Monetário Nacional (CMN) estabeleceu que o índice de Preços ao Consumidor Amplo seria utilizado como indexador oficial de inflação no Brasil e como referência para o regime de metas de inflação.

10.6.3. Nesse sentido, após o julgamento do Recurso Extraordinário n. 870.947/Sergipe, objeto de repercussão geral, firmou-se pela aplicabilidade do IPCA-E para fins de atualização monetária, por se tratar do melhor índice que reflete a inflação acumulada do período.

10.6.3.1. Outrossim, cumpre alertar que acerca do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E), - citado no RE 871.947/SE -, segue a mesma metodologia do IPCA.

10.6.4. Nesse liame, por meio do Parecer nº 2/ASC/CEJUR/2017, a Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro, reconheceu que a correção monetária, deverá ser calculada com base no IPCA.

10.6.5. Insta salientar que, consultando as mídias, extrai-se a informação de que os certames licitatórios poderão aplicar o índice IPCA, conforme se extrai do Decreto Estadual n. 54.273/2018 do Rio Grande do Sul e Decreto Municipal n. 12/2013 de Canoas/RS e dos pregões abaixo transcritos:

10.6.5.1. Pregão Eletrônico PGE-RJ Nº. 09/2021, Subitem 15.7, Governo do Estado do Rio de Janeiro – Procuradoria-Geral do Estado, consultada através do link: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTM0NDM%2C>.

10.6.5.2. Pregão Eletrônico Nº 01/2021, subitem 20.13, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consultada através do link: https://www.gov.br/lna/pt-br/aceso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregao-eletronico-no-01_2021-2013-contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversos-postos.pdf.

10.6.5.3. Pregão Eletrônico 19/2022, Supremo Tribunal Federal, Seção XVII – Da Atualização Monetária, consultada através do link: <https://portal.stf.jus.br/servicos/licitacao/verEditalAndamento.asp?licitacao=53500>.

10.6.6. Diante dos julgados, decretos e pregões adotando o índice IPCA e após determinação de obrigatoriedade na previsão do edital dos critérios de reajuste, por meio do Parecer PGE/MS/PAA/n. 121/2019 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB/n.227/2019), invoca-se o art. 22, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, tendo em vista as dificuldades do gestor ao cumprir a determinação, é instituído o IPCA como índice de reajuste. Desse modo, atende o disposto no artigo 40, XI, da Lei 8.666/93 e art. 135, §4º da Lei 14.133/21.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. No subitem 8.1.2 foi alterada a redação do modelo padrão da Procuradoria Geral do Estado, designando os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato.

11.2. Conforme Portaria nº 33, de 19 de Dezembro de 2022, emitida pelo Diretor-Presidente da Fundação de Serviços de Saúde de Mato Grosso do Sul, publicada no Diário Oficial Eletrônico n. 11.021, de 23 de dezembro de 2022, fica delegada a competência para aprovação dos Termos de Referência aos diretores da Diretoria Administrativa, Diretoria Técnica Assistencial, Diretoria Clínica, Diretoria de Enfermagem e Diretoria de Ensino, Pesquisa e Qualidade Institucional.

11.2.1. Assim, diante do objeto do presente certame, a competência para aprovar este Termo de Referência é da Diretoria Técnica que subscreve abaixo.