



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE - VITÓRIA

TERMO DE REFERÊNCIA OSTOMIZADOS Nº002/2019

| 1. QUADRO RESUMO | |
|---|--|
| 1.01 Título e Objetivo Geral: | Aquisição de materiais coletores de urostomias e adjuvantes de proteção e segurança destinados ao atendimento de pessoas estomizadas. |
| 1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado: | Aquisição de materiais coletoras para urostomias de eliminação, bem como os materiais chamados adjuvantes de segurança e proteção necessários à atenção qualificada das pessoas estomizadas. |
| 1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal: | Pregão Eletrônico . Ata de Registro de Preço. |
| 1.04 Estimativa de custos global | |
| 1.05 Informação Orçamentária: | Programa de trabalho: 1030200302185 Fonte:0104/135 Natureza de despesa: 33903200 |
| 1.06 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização: | Núcleo Regional de Especialidades de Vitória |

1.07 Responsável pela elaboração do termo de referência:

- 1) Alex Sandro Ferreira Santos, enfermeiro, Serviço de Atenção aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Vitória – (27) 3636-2682, creme.ostomizados@saude.es.gov.br
- 2) Izabel Cristina Magalhães, Enfermeira – Representante do Programa de Atendimento aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de São Mateus.
- 3) Silva Maria Narciso Fachetti, enfermeira, Enfermeira – Representante do Programa de Atendimento aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Colatina.

| | |
|--|---|
| 1.08 Versão e data do Termo de Referência: | Versão 1.01- 02/09/2019. |
| 1.09 Data prevista para implantação: | Até 10 (Dez) dias úteis após a emissão da Autorização de Fornecimento de Materiais. |

1.10 Fiscalização:

- 1) Alex Sandro Ferreira Santos, Enfermeiro, Serviço de Atenção aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Vitória – (27) 3636-2682, creme.ostomizados@saude.es.gov.br
- 2) Vânia Garcia,- Técnica de enfermagem do Serviço de Atenção aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Vitória – (27) 3636-2682, creme.ostomizados@saude.es.gov.br
- 3) Ivoni Macedo da Silva, Apoio Administrativo, Almoxarifado da Superintendência Regional de Saúde de Vitória – (27) 3636-2715, srv.almoxarifado@saude.es.gov.br



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

TERMO DE REFERÊNCIA OSTOMIZADOS Nº002/2019

1. DO OBJETO

Aquisição de materiais coletores para urostomias de eliminação, bem como os materiais chamados adjuvantes de segurança e proteção necessários à atenção qualificada das pessoas estomizadas por um período de 12 (doze) meses no Núcleo Regional de Especialidades de Vitória (NREV), para atender usuários do Estado do Espírito Santo.

2. DA JUSTIFICATIVA

Equidade, Universalidade e Integralidade são princípios doutrinários do SUS e partindo desta primícia temos a missão de manter nosso **Serviço de Atenção à Pessoa Ostomizada (SAO)**, no **Núcleo Regional de Especialidades(NREV)** munido dos materiais coletores e adjuvantes necessários à manutenção da qualidade de vida do indivíduo ostomizado.

As ações deste setor são norteadas pela Portaria MS nº 400/2009, que detalha a forma de funcionamento e dispensação dos itens necessários ao atendimento. Assim sendo, atendemos aos 20 municípios que integram a região Metropolitana, tanto na dispensação dos materiais supracitados, quanto nas consultas nas áreas de enfermagem, psicologia, nutrição, assistência social e médica.

O SAO já realizou o cadastro de **5957(cinco mil novecentos e cinquenta e sete)** pessoas, com inclusões diárias de novos pacientes. Contamos com **1.025 usuários ativos** no sistema, dos quais 129 são atendidos com materiais coletores para urostomia, além dos materiais adjuvantes que podem ser dispensados para todos os assistidos atendidos pelo serviço. Outrossim, o serviço demanda ações diversas na perspectiva de manter sua capacidade biopsicossocial íntegra, focados nesta nova etapa da vida como indivíduo estomizado.

A complexidade em função das individualidades que o paciente apresenta, requer um “pool” de bolsas e materiais adjuvantes, que em diversos casos são dispensados em conjunto, elevando o custo de sua aquisição por parte do paciente.

Desta forma, faz-se necessária a aquisição de materiais variados no contexto das estomias de eliminação, Considerando:

- **A importância dos insumos para os usuários, tendo em vista ser o estomizado totalmente dependente do equipamento coletor para sua vida diária, sua autonomia e inclusão social;**



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

- **A complexidade do processo que engloba diversos itens entre bolsas coletoras de urostomias e os adjuvantes necessários à prevenção e/ou manutenção da integridade da pele;**
- **Que a Comissão de Padronização de Equipamentos Coletores e Adjuvantes de Proteção e Segurança propôs alterações nos descritivos de materiais para estomias visando o aumento da sua disponibilidade no intuito de minimizar o fracasso de novos lotes e/ou processo aquisitivos e proporcionar uma ampla concorrência;**

Solicitamos a devida autorização, para a aquisição de insumos em quantidade e variedade suficiente para um período de 12(doze) meses de modo a garantir a continuidade do atendimento às pessoas com ostomia, lembrando que este Termo de Referência (TR) está alicerçado num conjunto de dados que tomaram por base a necessidade de atender ao indivíduo estomizado, sem as exarcebações que pudessem onerar sua execução. Não esquecendo que os crescimentos dos casos que se tornam prerrogativas para a instalação das ostomias, em geral, têm aumentado.

Lembramos que aos custos financeiro, social e emocional soma-se o entendimento da saúde como um bem inalienável e integral, cuja restrição fere a dignidade humana.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA

2.1 DA METODOLOGIA DE CÁLCULO QUANTITATIVO

A Metodologia de cálculo para a obtenção das quantidades que serão solicitadas em cada lote do objeto do item 3.0, utiliza a soma entre o quantitativo bolsas utilizadas por usuários/mês, a estimativa de crescimento mensal e a margem de segurança, que serão multiplicados pelo período de 12 meses, referentes à validade da Ata de Registro de Preço.

3. DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO

| Lote | Descritivo |
|-------------|--|
| 01 | BOLSA PARA UROSTOMIA INFANTIL , DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, PLANA, COM PLÁSTICO ANTIDODOR, COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, DE FORMATO OVÓIDE , ADMITINDO AUSÊNCIA DO RECORTE INICIAL E RECORTE FINAL 20 A 30 MM, SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM OU SEM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO, VÁLVULA DE DRENAGEM, COM COMPRIMENTO 130 a 150 MM E LARGURA DE 110 A 160 MM. |
| 02 | BOLSA PARA UROSTOMIA INFANTIL DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, PLANA, COM PLÁSTICO ANTIDODOR, COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, ADMITINDO AUSÊNCIA DO RECORTE INICIAL E MÁXIMO 35 A 45 MM, COM OU SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM OU SEM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO, VÁLVULA DE DRENAGEM, COM COMPRIMENTO 180 a 200 MM E LARGURA DE 120 A 160 MM. |
| 03 | BOLSA PARA UROSTOMIA ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, PLANA, COM PLÁSTICO ANTIDODOR, COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, RECORTE MÍNIMO DE 10 A 20 MM E RECORTE FINAL DE 60 A 70 MM, COM O ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM OU SEM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO, VÁLVULA DE DRENAGEM. |
| 04 | BOLSA PARA UROSTOMIA ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, PLANA, COM PLÁSTICO ANTIDODOR COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, RECORTE MÍNIMO DE 10 A 20 MM E RECORTE FINAL 40 A 59 MM, SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM OU SEM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO, VÁLVULA DE DRENAGEM. |
| 05 | BOLSA PARA UROSTOMIA ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM PLÁSTICO ANTIDODOR, COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, DE FORMATO OVÓIDE , PLANA, APRESENTANDO RECORTE MÍNIMO DE 10 A 20 MM E RECORTE FINAL 40 A 50 MM , SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM OU SEM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO, VÁLVULA DE DRENAGEM. |
| 06 | BOLSA PARA UROSTOMIA ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM PLÁSTICO ANTIDODOR COM BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, |



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA

| | |
|----|--|
| | CONVEXA , APRESENTANDO RECORTE MÍNIMO DE 10 A 20 MM E RECORTE FINAL 40 A 45 MM , SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, COM TELA PROTETORA DE PELE DE NAO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM. MANTER A CONVEXIDADE DA PLACA ENQUANTO ADERIDA À PELE. |
| 07 | KIT DE BOLSA E PLACA RECORTÁVEL DE 30 A 39 MM , COM HASTE PARA CINTO, SENDO: - PLACA BASE PLANA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, COM OU SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, APRESENTANDO RECORTE INTERNO FINAL ENTRE 30 E 39 MM E COMPATÍVEL COM A BOLSA. - BOLSA PARA UROSTOMIA, ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM FLANGE COMPATÍVEL COM A PLACA BASE E ACOPLAMENTO SEGURO, COM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM. |
| 08 | KIT DE BOLSA E PLACA RECORTÁVEL DE 40 A 49 MM , COM HASTE PARA CINTO, SENDO: - PLACA BASE PLANA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, COM OU SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, APRESENTANDO RECORTE INTERNO FINAL ENTRE 40 E 49 MM E COMPATÍVEL COM A BOLSA. - BOLSA PARA UROSTOMIA, ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM FLANGE COMPATÍVEL COM A PLACA BASE E ACOPLAMENTO SEGURO, COM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM. |
| 09 | KIT DE BOLSA E PLACA RECORTÁVEL DE 55 A 60 MM , COM HASTE PARA CINTO, SENDO: - PLACA BASE PLANA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, COM OU SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, APRESENTANDO RECORTE INTERNO FINAL ENTRE 55 A 60 MM E COMPATÍVEL COM A BOLSA. - BOLSA PARA UROSTOMIA, ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM FLANGE COMPATÍVEL COM A PLACA BASE E ACOPLAMENTO SEGURO, COM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM |
| 10 | KIT DE BOLSA E PLACA RECORTÁVEL DE 55 A 60 MM , COM HASTE PARA CINTO, SENDO: - PLACA BASE CONVEXA DE RESINA SINTÉTICA INCORPORADA, COM OU SEM ADESIVO MICROPOROSO HIPOALERGÊNICO, APRESENTANDO RECORTE INTERNO FINAL ENTRE 55 A 60 MM E COMPATÍVEL COM A BOLSA. - BOLSA PARA UROSTOMIA, ADULTO, DRENÁVEL, TRANSPARENTE, ADMITINDO JANELA DE INSPEÇÃO, COM FLANGE COMPATÍVEL COM A PLACA BASE E ACOPLAMENTO SEGURO, COM TELA PROTETORA DE PELE DE NÃO TECIDO NA FACE POSTERIOR, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM |
| 11 | FITA PARA FIXAÇÃO , DE BOLSA DE ESTOMIA, NO SISTEMA DE UMA PEÇA DE HIDROCOLÓIDE. |
| 12 | PLACA DE BARREIRA CUTÂNEA PARA MANUTENÇÃO DA PELE SECA ; APLICAÇÃO: AO REDOR DA COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA SERVINDO DE BARREIRA CUTÂNEA SEM MANTER ÚMIDA A PELE PERIESTOMAL; DIMENSÕES: 10 X 10 CM ; CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PODER ABSORVENTE E HIDROFÓBICA. |
| 13 | PLACA DE BARREIRA CUTÂNEA PARA MANUTENÇÃO DA PELE SECA ; APLICAÇÃO: AO REDOR DA COLOSTOMIA/ILEOSTOMIA SERVINDO DE BARREIRA CUTÂNEA SEM MANTER ÚMIDA A PELE PERIESTOMAL; DIMENSÕES: 20 X 20 CM ; CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PODER ABSORVENTE E HIDROFÓBICA. |



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA

| | |
|----|---|
| 14 | CINTO ELÁSTICO AJUSTÁVEL REUTILIZÁVEL PARA FIXAÇÃO DE BOLSA DE ESTOMIA, USO ADULTO, COMPRIMENTO MÍNIMO(FECHADO) DE 50 A 85 CM E MÁXIMO(ABERTO) DE 100 A 135 CM , COM PRESILHA REGULADORA DE COMPRIMENTO E ENCAIXE UNIVERSAL NAS EXTREMIDADES COMPATÍVEL COM KIT E BOLSA DE ESTOMIA INTESTINAL E URINÁRIO. |
| 15 | ESPESSANTE QUE EM CONTATO COM O EFLUENTE SE TRANSFORMA EM GEL. APRESENTAÇÃO: FRASCO / SACHÊ COM DESCRIÇÃO DO PESO EM GRAMA. |
| 16 | LENÇO BARREIRA PROTETORA DE PELE FORMADORA DE PELÍCULA ; CARACTERÍSTICA ADICIONAL: FORNECE UM FILME PROTETOR ENTRE PELE E A BOLSA DE ESTOMIA. |
| 17 | LENÇO DESCARTÁVEL REMOVEDOR DE ADESIVO PARA HIGIENIZAÇÃO DA ÁREA PERÍSTOMA E PERI-FÍSTULAS, NÃO NECESSITANDO DE ENXÁGUE. |
| 18 | DESODORANTE LUBRIFICANTE PARA BOLSA DE ESTOMIA , GEL FLUÍDO PARA LUBRIFICAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS ODORES CARACTERÍSTICOS. |
| 19 | PROTETOR CUTÂNEO, SPRAY, PARA ÁREA PERIESTOMAL , FORMADOR DE PELÍCULA UNIFORME E PROTETORA CONTRA OS EFLUENTES, SECAGEM RÁPIDA E INCOLOR. |
| 20 | BARREIRA PROTETORA DE PELE, EM FORMA DE PASTA, PARA ESTOMIA , INDICADA PARA NIVELAR DOBRAS E IRREGULARIDADES DA ÁREA PERIESTOMAL. |
| 21 | BARREIRA PROTETORA DE PELE, EM FORMA DE PASTA, SEM ÁLCOOL , PARA ESTOMIA, INDICADA PARA NIVELAR DOBRAS E IRREGULARIDADES DA ÁREA PERIESTOMAL. |
| 22 | PÓ PROTETOR DE PELE , INDICADO PARA LESÕES ÚMIDAS E ESCORIADAS DA PELE PERIESTOMAL. |
| 23 | CREME BARREIRA INDICADO PARA PREVENÇÃO DE IRRITAÇÕES CUTÂNEAS, COM AÇÃO HIDROFÓBICA. APRESENTAÇÃO: GRAMA OU ML |
| 24 | COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO: - BOLSA COLETORA ESTÉRIL DE MATERIAL RESISTENTE, BRANCO OPACO NA FACE POSTERIOR E TRANSPARENTE NA FACE ANTERIOR, GRADUADA, CAPACIDADE DE 2.000 ML, VÁLVULA ANTI-REFLUXO, FILTRO DE AR, CONECTOR DE Sonda RÍGIDO E CONIZADO, EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE MEDINDO APROXIMADAMENTE 120 CM E DIÂMETRO INTERNO ENTRE 0,7 E 0,9 MM, DISPOSITIVO AUTOVEDANTE PARA COLETA DE URINA. - PINÇA PARA INTERRUPTÃO DO FLUXO NO EXTENSOR E NO SISTEMA DE DRENAGEM; - CONTER ALÇAS PLÁSTICAS E CADARÇO PARA FIXAÇÃO NA BEIRA DO LEITO. |



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

4. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

4.1 - Comprovação de que o licitante forneceu equipamentos, sem restrição, de natureza semelhante à indicada neste Termo de Referência. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) atestado de Capacidade Técnica fornecido por órgãos da Administração Pública ou Entidade Privada, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão tomador, compatível com o objeto desta licitação;

4.2 - Alvará Sanitário da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do Estado Sede do licitante, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077 de 14 de agosto de 2013 (art. 2º). No momento da assinatura do contrato, a empresa vencedora deverá apresentar novamente o Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal; e conhecimento da Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

4.3 - Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE licitante, expedida pelo Ministério de Saúde, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76 (art.2º), Decreto Federal nº 8.077 de 14 de agosto de 2013 (art. 2º).

4.4 - Certificado de Registro do Material, emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da publicação no "Diário Oficial da União - DOU" relativamente ao registro dos produtos. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no "DOU" acompanhado do pedido de revalidação "FP 1 e FP 2", datado do semestre anterior ao do vencimento, na forma do artigo 7, do Decreto Federal nº 8.077 de 14 de agosto de 2013;

4.5 - Além da documentação especificada nas alíneas **4.1, 4.2, e 4.3,** no caso de **participação da empresa fabricante,** esta deverá, também e obrigatoriamente, anexar à documentação seguinte, sob pena de inabilitação:

4.5.1 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA vinculada ao Ministério da Saúde, conforme Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013 e Lei nº. 11.972 de 06 de julho de 2009.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

4.5.2 - Em se tratando de produto importado e a licitante ser fabricante, além da documentação especificada nas alíneas **4.1, 4.2, 4.3 e 4.4** deverá também **apresentar obrigatoriamente sob pena de inabilitação, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitidos pela autoridade sanitária do país de origem** (cópia autenticada), com tradução juramentada, ou;

4.5.3 - Quando o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem** (cópia autenticada), com a tradução juramentada, não possuir prazo de validade, este certificado será considerado válido por 01 (um) ano, contado a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente do certificado, acompanhada de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade do certificado emitido;

4.5.4 - Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituída, conjuntamente, pelos documentos: **certificados de autorização de fabricação e por uma declaração da agência internacional** por linha de produção especificada desde que esses mencionem que a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação conforme recomendações da OMS;

4.5.5 - Quando o certificado de autorização de fabricação e por uma declaração da agência internacional por linha de produção especificada não possuírem prazo de validade, **este certificado/declaração será considerado válido por 01 (um) ano**, contados a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente do certificado/declaração, acompanhada(o) de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade do certificado/declaração emitido(s);

4.5.6 - Quando a empresa fabricante do material importado possuir o certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 16, de 28 de março de 2013, poderá apresentá-lo, em substituição ao disposto na alínea **4.7.3**;

4.5.7 - O proponente vencedor deverá **encaminhar junto com todos os documentos habilitatórios, para análise e Parecer Técnico do Órgão Requisitante**, cópias legíveis ou originais dos **manuals, catálogos e instruções** que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências editalícias.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

Parágrafo único: Toda a documentação para a habilitação, deverá ser apresentada em língua portuguesa, sendo admitido o recebimento de folhetos ou catálogos nos idiomas: espanhol ou inglês, desde que devidamente traduzidos para o português por tradutor juramentado.

5. DA FISCALIZAÇÃO, ACOMPANHAMENTO E RECEBIMENTO DO OBJETO

5.1 – O recebimento dos produtos será fiscalizado por servidor (ou comissão de, no mínimo, 03 três membros, na hipótese do parágrafo 8º do art. 15 da Lei nº 8.666/93), formalmente designado pela administração responsável pelo recebimento do objeto solicitado, por meio de termo circunstanciado que comprove a adequação do objeto aos termos do contrato, com atestação provisória e definitiva, observando os procedimentos estabelecidos na Portaria Conjunta SEGER/PGE/SECONT nº 049/2010.

5.2 – A considerar o atual quadro funcional da SRSV/NREV, a comissão apresenta a seguinte composição:

a) Alex Sandro Ferreira Santos, N Funcional: 563708 - Enfermeiro, Serviço de Atenção aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Vitória – (27) 3636-2682, creme.ostomizados@saude.es.gov.br

b) Vânia Garcia, N Funcional: 1537180 – Técnica de enfermagem do Serviço de Atenção aos Ostomizados do Núcleo Regional de Especialidades de Vitória – (27) 3636-2682, creme.ostomizados@saude.es.gov.br

c) Ivoni Macedo da Silva, N Funcional: 3787990, Apoio Administrativo, Almoxarifado da Superintendência Regional de Saúde de Vitória – (27) 3636-2715, srsv.almoxarifado@saude.es.gov.br

5.3 – O recebimento do material solicitado (conforme demanda e necessidade dos pacientes inseridos no Programa) poderá ser realizado em 2 etapas, a provisória e a definitiva, observando os seguintes procedimentos:

a) No ato do recebimento, o almoxarifado do SRSV/NREV em conjunto com o SAO e/ou Comissão de Padronização, analisarão o material a ser entregue, configurando a etapa provisória da entrega.

b) O recebimento definitivo se dará após análise e confirmação de que o material está em conformidade com a amostra apresentada, quando da apresentação e aprovação pela Comissão de Padronização de equipamentos coletores e adjuvantes;

c) O servidor ou a comissão poderão solicitar a correção de eventuais falhas ou



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

irregularidades que forem verificadas na entrega dos materiais ou até mesmo a substituição por outros novos, no prazo para o Recebimento Definitivo.

5.4 – A fiscalização será exercida no interesse exclusivo da administração e não exclui, nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por qualquer inconsistência;

5.5 – As decisões e providências que ultrapassem a competência do fiscal deverão ser solicitadas ao núcleo de contrato, em tempo hábil, para a adoção das medidas convenientes.

6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO

A entrega poderá ser solicitada pelo CONTRATANTE em diversas parcelas e de acordo com a necessidade do serviço, para atendimento a seu público e com a disponibilidade financeira para o compromisso.

A fatura deve ser entregue, juntamente com o material, no almoxarifado das respectivas Superintendências Regionais de Saúde.

7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, VALIDADE E GARANTIA

7.1 Do Prazo e Locais de Entrega

7.1.1 – O objeto contratado deverá ser entregue no prazo máximo de até 10(dez) dias corridos após a emissão de Ordem de Fornecimento; de Segunda a sexta-feira no horário de 8h às 11h e 13h às 15h.

7.1.2 – O material deverá ser entregue no **almoxarifado da SRSV**, situado à Rodovia BR 262 – km0 – Ed. Engenheiro Tavares Collins – Jardim América – Cariacica-ES CEP 29140130 CNPJ : 27 080.605/0012-49 Telefone: 3636 2682 e 3636-2677 e nos endereços das unidades solicitantes havendo adesão de outros serviços ao presente termo de referência.

7.1.3 – **Superintendência Regional de Saúde de Colatina**: Rua Aroldo Antolini, s/nº - Esplanada, cep 29702-080 Colatina/ES (27) 3717-2531.

7.1.4 – **Superintendência Regional de Saúde de São Mateus**: Avenida Othovarino Duarte Santos, nº 736 –San Remo, cep 29937-415 São Mateus/ES (27) 3767-6513).

7.1.5 - **Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim**: Rua Cariri, s/nº, Aquidabam, cep 29308-210 Cachoeiro do Itapemirim/ES (28) 3155-5388.

7.2 Do Prazo de Validade

Todos os materiais terão prazo mínimo de VALIDADE de 24 (vinte e quatro)

Rodovia BR 262 . km0 . Ed. Engenheiro Tavares Collins . Jardim América . Cariacica-ES
CEP 29140130 CNPJ : 27 080.605/0012-49 Telefone: 3636 2682



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

meses, a contar da data de sua efetiva entrega.

7.3 Do Prazo de Garantia

Todos os materiais terão prazo mínimo de GARANTIA de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de sua efetiva entrega.

8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

A Ordem de Fornecimento terá início no dia posterior à sua publicação, cuja vigência expirar-se-á com a entrega e o aceite do objeto, conforme parágrafo 4º do Artigo 62 da Lei 8.666/93.

O prazo de vigência contratual terá início no dia subsequente ao da publicação do resumo do contrato no Diário Oficial e terá duração de 12 (doze) meses.

9. CRITÉRIOS PARA ANÁLISE DE AMOSTRA

9.1 A licitante classificada provisoriamente em 1º lugar, deverá enviar amostra a ser analisada pela Comissão de Padronização de Materiais Coletores e Adjuvantes, que procederá a análise técnica do material a ser ofertado, conferindo se o mesmo é compatível com as especificações detalhadas no item 3.0 (Da Especificação Detalhada do Objeto) do TR.

9.2 A Comissão analisará as amostras das vencedoras do certame. Em caso de não conformidade, as demais empresas, em ordem de classificação, serão chamadas a apresentarem suas amostras para análise da Comissão de Padronização.

10. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE FORNECIMENTO

10.1 – Responsabilidades da CONTRATANTE (SRSV/NREV):

- a) Acompanhar e fiscalizar a entrega do objeto;
- b) Alocar os recursos orçamentários e financeiros necessários, promovendo o pagamento à contratada, conforme condições previamente estabelecidas;
- c) Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratada, respeitando o resguardo do sigilo devido aos usuários;



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

- d) Notificar, por escrito, a contratada quaisquer irregularidades encontradas na execução do objeto;
- e) Manter atualizado o cadastro e documentos comprobatórios do atendimento prestado aos usuários.
- f) Prestar assistência técnica dos materiais e dos serviços a serem prestados;**
- g) Assumir o compromisso de reparar os problemas que porventura surgirem nos materiais objeto desta licitação, no prazo de 05 (cinco) dias corridos, contados do recebimento da notificação efetuada pelo órgão promotor do certame;**

10.2 – Responsabilidades da CONTRATADA:

- a) Garantir a entrega das respectivas amostras dos materiais de acordo com as condições e prazos propostos no edital;
- b) Garantir o fornecimento dos materiais, com base na Autorização de Fornecimento de Materiais (AFM), em conformidade com as especificações detalhadas no edital;
- c) Realizar a entrega dos materiais dentro do prazo, conforme estabelecido no contrato e em consonância com o Setor de Almoxarifado;
- d) Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo setor competente do contratante;
- e) Assumir inteira responsabilidade pela qualidade do produto, reparar, corrigir, consertar ou substituir no total ou em partes, em caso de defeitos, incorreções decorrentes de fabricação, transporte indevido e/ou inobservância às especificações exigidas;
- f) Garantir a validade dos materiais adquiridos nos termos do contrato;
- g) Instruir ou demonstrar com prévia programação, às equipes técnicas da contratante, sobre a utilização dos equipamentos, conforme normas de Padronização Operacional Padrão – POP do fabricante, mediante solicitação da contratante.

Cariacica/ES, 02 de setembro de 2019.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO REGIONAL DE ESPECIALIDADE – VITÓRIA
SERVIÇO DE ATENÇÃO À PESSOA OSTOMIZADA**

ASSINATURAS:

Alex Sandro Ferreira Santos

Enfermeiro - Serviço de Atenção aos Ostomizados - NREV/SESA

Roberta Goltara Coelho

Chefe do Núcleo Regional de Saúde de Vitória - NREV/SESA

Aprovação:

Luiz Carlos Reblin

Superintendente Regional de Saúde de Vitória

Cariacica/ES, 02 de setembro de 2019.