

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 O presente termo tem como objeto a aquisição URGENTE dos materiais descritos para o paciente **ERICK AUGUSTO NASCIMENTO MARQUES**, conforme especificações detalhadas.

1.2 Os itens a serem adquiridos são considerados um bem comum, tendo suas características mercadológicas de conhecimento de todos, conforme inciso II, do art. 03 da lei 10.024/2019.

QUANTITATIVO DE ITENS PARA CIRURGIA ORTOPÉDICA

LOTE	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1.1	Placa Bloqueada de Tíbia Proximal de 12 furos	Unidade	01
1.2	Parafuso cortical	Unidade	02
1.3	Parafuso de bloqueio	Unidade	10

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A assistência à população que faz uso do Sistema Único de Saúde - SUS, propiciando a todos sem discriminação os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal, em específico a realização do procedimento cirúrgico, para o paciente portador de **CONSOLIDAÇÃO VICIOSA DE TÍBIA**, conforme solicitação através do Edoc nº 2841/2024. Justifica-se a necessidade para aquisição visto que nos contratos vigentes de órtese prótese e materiais especiais não constam os itens solicitados;

2.2 Ressalte-se que o hospital está apto para o atendimento completo do paciente com doença traumato-ortopédica. E, nesta seara, fora procedido atendimento médico ao paciente **ERICK AUGUSTO NASCIMENTO MARQUES** que encontra-se em atendimento ambulatorial em decorrência de consolidação viciosa de tíbia;

2.3 Devido ao problema relatado, o paciente deverá ser submetido à cirurgia para correção do alinhamento do osso para que ele volte a ter a forma e o alinhamento normais, isso ajuda a restaurar a biomecânica correta da perna, melhora a capacidade de movimentação/locomoção da perna e, consequentemente, contribui para melhoria da qualidade de vida para que o paciente retome atividades



normais sem dor ou limitações significativas;

2.4 Justifica-se a necessidade da **DIVISÃO POR LOTE** uma vez que os itens são complementares (PLACA X PARAFUSO), as placas possuem orifícios para introdução dos parafusos, a implantação deve ser feita de forma associada com parafuso ósseo metálico de acordo com a necessidade do paciente que só é possível identificar no ato na cirurgia, em alguns casos na traumatologia são colocadas placas em pacientes com ossos muito osteoporóticos, para melhorar a fixação dos parafusos. Por este motivo os materiais devem estar no mesmo lote. De modo que devem e ser arrematados em conformidade com a divisão do lote descrito neste termo de referência, para melhor atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, materiais órtese, prótese e materiais especiais ou correlatos para uma assistência integralizada e satisfatória;

2.5 Com base no inciso III do art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 e no inciso IV do art. 6º da Lei nº 8.747/2020, justificamos **a não aplicação** dos arts. 47 e/ou 48 da LC nº 123/06 e do art. 2º da Lei 8.747/2020, pois **a reserva de cota** poderá resultar na limitação do número de licitantes, gerando um risco de fracasso do processo de compra, obrigando a um relançamento do processo para ampla disputa, o que poderá retardar a solução da demanda, expondo o paciente ao agravamento de sua condição de saúde. Assegurando maior mobilidade e a qualidade de vida aos pacientes da rede.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 Embalagem primária acondicionada individualmente de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; a embalagem deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização, validade da esterilização. A embalagem secundária deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento até o momento do uso. O produto deve obedecer à legislação que seja inerente ao mesmo. Tendo a embalagem primária e secundária ROTULADA CONFORME a RDC 185/01 da ANVISA;



3.2 Os materiais deverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda, conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

4. DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 que regulamenta a exigência de certificações de boas práticas da ANVISA em licitações públicas, a RDC nº 39/2013 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão das Certificações inerentes a medicamentos e correlatos de saúde e a Lei 14.133/2021, que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências. Para cumprimento das exigências legais, segue as certificações necessárias para o objeto desse registro:

- a) Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;
- b) Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso;
- c) Apresentação da Alvará de funcionamento Estadual ou Municipal, conforme o caso;
- d) Certificado de registro no MS/ANVISA (AFE / REGISTRO DATAVISA DA EMPRESA GANHADORA DO CERTAME);
- e) Certificado de Registro no MS/ANVISA- conforme RCD 185/2001 ou cópia legível da publicação no DOU; (DO PRODUTO);
- f) Certificado de Registro no MS/ANVISA por família- conforme RDC 97/2000 ou cópia LEGÍVEL da publicação no DOU;
- g) Certificado de Registro de isenção de Registro MS/ANVISA- conforme DECRETO 79094/77 e RDC 185/2001 e RDC 24/2010 e RDC 25/2010 (apenas para os itens que não se enquadrem nas as certificações acima citadas) ou cópia LEGÍVEL da publicação no DOU.



5. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 O contrato de prestação de serviços a ser firmado terá prazo de até 90 dias contados a partir de sua assinatura.

6. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1 A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada no apêndice deste Termo de Referência.

6.2 O referido material (OPME) não padronizado, é imprescindível para execução da técnica cirúrgica e devem ser adquiridos em caráter emergencial para correção de problemas ortopédicos, assegurando maior mobilidade e a qualidade de vida do paciente na rede hospitalar;

6.3 Considerando que a contratação pretendida é de extrema necessidade e indispensável, pois, uma vez que a falta de tais materiais poderá gerar reflexos negativos irreversíveis na reabilitação do paciente.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1 A cirurgia para correção de uma consolidação viciosa de tíbia tem como objetivo principal corrigir o alinhamento do osso e restaurar a função normal da perna. Os resultados pretendidos com essa cirurgia incluem a correção do alinhamento do osso para que ele volte a ter a forma e o alinhamento normais, isso ajuda a restaurar a biomecânica correta da perna, melhora a capacidade de movimentação/locomoção da perna e, conseqüentemente, contribui para melhoria da qualidade de vida para que o paciente retome atividades normais sem dor ou limitações significativas;

7.2 A cirurgia visa alcançar vários resultados importantes para restaurar a função normal e melhorar a qualidade de vida do paciente. Alívio da dor, proporcionando conforto ao paciente. Melhora da mobilidade, força e função geral do membro afetado, permitindo que o paciente retome suas atividades diárias e profissionais; Prevenção de complicações futuras, minimizando o risco de complicações futuras, como infecções, novas fraturas ou degeneração articular.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1 DA GARANTIA DO PRODUTO

8.1.1 O material requerido deverá ter sua fabricação conforme exigências contidas nas Normas Técnicas



específicas, para composição química, usinagem, dimensionamento das peças, acabamento superficial, de implantes e outros - NBR ISO 5832-1/ NBR ISO 5832-2/ NBR ISO 5834-1/ ASTM F136 e demais legislações pertinentes;

8.1.2 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes;

8.1.3 A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

8.2 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.2.1 As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais íntegras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.

8.2.2 Em caso de cancelamento de registro desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

8.2.3 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 3 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

8.3 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.3.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

8.3.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/profissional especialmente designado;

8.3.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e nas condições previstas no respectivo contrato celebrado



com a Contratante.

8.4 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.4.1 O licitante que se recusar a assinar o CONTRATO DE FORNECIMENTO, dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação pela SES, ensejar o retardamento da execução do certame, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo e fazer declaração falsa, conforme o caso, a SES poderá aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a prévia defesa, de acordo com as disposições do Decreto Estadual nº 342/2023, Capítulo VIII, em seus Arts. Parágrafos e Incisos;

8.8.2 Advertência, em seu Art. 215, incisos e parágrafo;

8.8.3 Impedimento de licitar, em seu Art. 216, incisos e parágrafos;

8.8.4 Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, em seu Art. 217, incisos e parágrafos;

8.8.5 Multa, em seu Art. 219, incisos e parágrafos:

a) multa será calculada na forma prevista no edital ou no contrato, e não poderá ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado ou celebrado;

8.8.6 Apuração de responsabilidade por infrações, em seu Art. 220 e parágrafos.

8.5 SUBCONTRATAÇÃO

8.5.1 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

9. EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de **até 10 (Dez) dias consecutivos**, no **HUSE – Hospital de Urgência de Sergipe, situado na Avenida Tancredo Neves, 7501, bairro Capucho, Aracaju/SE. CEP 49095-000.**

9.2 Os materiais deverão ser entregues nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho do ano corrente e ordem de fornecimento do exercício em vigor.



10. GESTÃO DO CONTRATO

10.1 O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput);

10.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, §5º);

10.3 O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º);

10.4 No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato;

10.5 Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

10.6 O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração;

10.7 O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais;

10.8 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico e administrativo quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações;



10.9 O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 221 do Decreto Estadual nº 342/2023;

10.10 O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

11. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

11.1 O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e contracorrente indicados pelo contratado;

11.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados e aos materiais empregados;

11.3 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

11.4 Poderá ser efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

11.4.1 Não produziu os resultados acordados;

11.4.2 Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

11.4.3 Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada;

11.5 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;



11.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

11.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante;

11.8 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos. ESTADO DE SERGIPE SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE COORDENAÇÃO DE LICITAÇÕES Centro Administrativo da Saúde – Rede Estadual da Saúde –Av. Augusto Franco, Bairro Ponto Novo, nº 3.150, CEP 49.047-040, Aracaju – Sergipe. 20.9. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa;

11.9 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato ou instrumento correlato/equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF;

11.10 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato ou instrumento correlato/equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF;

11.11 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável;

11.11.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.



Página:10 de 10

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, sob a forma ELETRÔNICA.

Aracaju, 3 de setembro de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Ana Paula Couto Santos
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: 18R8-EHUI-DNER-A2EP



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 26/09/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

● Ana Paula Couto Santos - 03/09/2024 15:53:16 (Docflow)