

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 2300002166.000002/2024-95

### 1. OBJETIVO

**1.1.** Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, inc. II da Lei nº 14.133/21, visando à contratação direta para o fornecimento de **ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) DO GRUPO (FIXADORES)**, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco/SES-PE, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

**1.2.** As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

#### Glossário

**1.1.** As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

ITEM	EFISCO	DESCRIÇÃO ITEM	UNIDADE	QTDE TOTAL	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
01	5771250	PLACA ANGULADA LAMINAR - CANULADA EM ACO INOXIDAVEL, COM LAMINA DE 40,00MM A 80,00MM, ANGULOS DE 90° A 130°,PARA OSTEOTOMIA DE QUADRIL PERFIL PEDIATRICO COM ORIFICIOS DE 3 A 5 FUROS OPTATIVOS PARA PARAFUSOS CORTICAL OU BLOQUEIO DE 3,50MM X 4,50MM	UN	25		

### 1.4 MATERIAL DE APOIO

## TRAUMA

### INSTRUMENTAL 1

1	AFASTADOR DE HONMAN PEQUENO
2	BROCA 2,0 X 150MM
3	BROCA 2,5 X 150MM
4	BROCA 3,5 X 150MM
5	CABO PARA GUIA DE BROCA
6	CHAVE HEXAGONAL 3,5MM COM PINÇA
7	ESCARIADOR CORTICAL 3,5
8	GUIA DE BROCA 2,5MM EXCÊNTRICO
9	GUIA DE BROCA 2,5MM NEUTRO
10	GUIA DE BROCA DUPLO 2,5/3,5MM
11	MACHO PARA PARAFUSO CORTICAL 3,5MM
12	MACHO PARA PARAFUSO ESPONJOSO 3,5MM
13	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 3,5
14	PINÇA DE REDUÇÃO
15	PINÇA DE PLACA
16	PIRÂMIDE PARA PARAFUSO

### INSTRUMENTAL 2

1	AFASTADOR DE HONMAN GRANDE
2	BROCA 3,2 X 150MM
3	BROCA 4,5 X 150MM
4	CABO PARA GUIA DE BROCA
5	CHAVE HEXAGONAL 4,5MM
6	ESCARIADOR CORTICAL 4,5MM
7	GUIA DE BROCA 3,2MM EXCÊNTRICO
8	GUIA DE BROCA 3,2MM NEUTRO
9	GUIA DE BROCA DUPLO 3,2/4,5MM
10	MACHO PARA PARAFUSO CORTICAL 4,5MM

11	MACHO PARA PARAFUSO ESPONJOSO 6,5MM
12	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 4,5MM
13	PINÇA DE REDUÇÃO GRANDE
14	PINÇA DE PLACA GRANDE
15	PIRÂMIDE PARA PARAFUSO
16	MODELADOR DE PLACA 4,5MM

#### **INSTRUMENTAL PARA CAIXA DE DHS E DCS**

1	AFASTADOR DE HONMAN GRANDE
2	BROCA 3,2 X 150MM
3	BROCA 4,5 X 150MM
4	CABO EM T DCS/DHS
5	CABO PARA GUIA DE BROCA
6	CHAVE HEXAGONAL 4,5MM
7	FIO GUIA CALIBRADO 2,5 X 230MM
8	GUIA DE BROCA 3,2 MM EXCÊNTRICO
9	GUIA DE BROCA 3,2 MM NEUTRO
10	GUIA FIXO DE PLACA DCS 95°
11	GUIA FIXO DE PLACA DHS 135°
12	IMPACTOR FINAL DHS/DCS
13	INTRODUTOR/EXTRATOR DCS/DHS COM PINO
14	MACHO PARA PARAFUSO CORTICAL 4,5MM
15	MACHO PARA PARAFUSO ESPONJOSO 6,5MM
16	MACHO PARA PINO DESLIZANTE DCS/DHS
17	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 4,5MM
18	PINÇA DE REDUÇÃO GRANDE (NO MÍNIMO 2)
19	PINÇA DE PLACA GRANDE (NO MÍNIMO 2)

20	PIRÂMIDE PARA PARAFUSOS
21	PROLONGADOR PARA PINO DESLIZANTE
22	RÉGUA CALIBRADA DCS/DHS

## 2. DA JUSTIFICATIVA

Considerando que os pacientes com síndrome congênita do Zika vírus, vêm demonstrando nos estudos científicos e prática clínica, luxação de quadril em 70/80% dos casos, que são em sua grande maioria extremamente dolorosas, incapacitando a rotina diária desse pacientes, impactando negativamente a vida dos pacientes e consequentemente de seus cuidadores.

Considerando ainda que todos os pacientes com o perfil supracitado, são efetivamente beneficiados com a cirurgia de quadril, evitando outras complicações sistêmicas e melhorando a qualidade de vida diária. Hoje, contabilizamos no estado, 120(cento e vinte) crianças em fila, à espera do procedimento cirúrgico em tela.

### 2.1. DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação, conforme permissivo legal contido no art. 75, II da Lei Federal nº 14.133/21, que permite contratação direta que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de serviços em geral e compras.

Nesse sentido, uma vez que a contratação pretendida corresponde a valor inferior ao referido na lei e a despesa não constitui fracionamento indevido, bem como o somatório das despesas realizadas com objetos idênticos ou de mesma natureza (do mesmo ramo de atividade), no mesmo exercício financeiro, por esta unidade gestora, não ultrapassa o limite estabelecido pelo art. 75, II da Lei Federal nº 14.133/21, destaca-se o pleno atendimento dos requisitos legais.

### 2.2 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se dará em função da necessidade de aquisição de OPME (FIXADORES), a fim de atender a demanda da rede estadual de saúde de Pernambuco, de acordo com as especificações e quantidades constantes neste Termo de Referência.

## **2.3 QUANTITATIVO ESTIMADO**

Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos considerando que os pacientes com síndrome congênita do Zika vírus, vêm demonstrando nos estudos científicos e prática clínica, luxação de quadril em 70/80% dos casos, que são em sua grande maioria extremamente dolorosas, incapacitando a rotina diária desse pacientes, impactando negativamente a vida dos pacientes e consequentemente de seus cuidadores. Considerando ainda que todos os pacientes com o perfil supracitado, são efetivamente beneficiados com a cirurgia de quadril, evitando outras complicações sistêmicas e melhorando a qualidade de vida diária. Hoje, contabilizamos no estado, 120(cento e vinte) crianças em fila, à espera do procedimento cirúrgico em tela.

## **3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

### **3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/ DETALHAMENTO DO OBJETO**

3.1.1. Os implantes e materiais devem ser fornecidos perfeitamente acondicionados em caixas metálicas fenestradas, apropriadas e específicas. Os artigos implantáveis deverão apresentar-se acondicionados de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a sua rastreabilidade em caso de eventos adversos. Preferencialmente, as placas e hastes, onde couber, deverão ser fornecidas em embalagens que estejam de acordo com a legislação sanitária vigente;

O rótulo deve conter as seguintes informações:

- a) Marca;
- b) Código
- c) Número do lote e série;
- d) Número de registro na ANVISA;
- e) Método de esterilização;
- f) Acompanha validade da esterilização;
- g) Nome do responsável técnico ou possuir na ficha técnica que acompanha a caixa, etiquetas adesivas destacáveis que permitam o registro destes elementos diretamente no prontuário médico.

3.1.3. Os materiais e artigos implantados, independente da duração do contato com o corpo humano, deverão ser biocompatíveis. Devem manter, ao longo do tempo de duração do contato com o corpo humano, suas propriedades físico-químicas inalteradas e sem a presença de poros, trincas ou outras imperfeições.

3.1.4 Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, o proponente vencedor se compromete a trocá-lo sem ônus para a Secretaria de Saúde - SES/PE, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento.

3.1.5 Os implantes, onde couber, deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL, todos de acordo com a necessidade própria para implantação. O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante. No ato da entrega, as caixas contendo os instrumentais deverão ser acompanhadas de formulários com duas vias (uma para a Secretaria de Saúde - SES/PE demandante e outra para o FORNECEDOR), permitindo a conferência de cada item individualmente.

## 3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega dos OPME'S será realizada de forma imediata e integral, em remessa única, no prazo de até 08 (oito) dias úteis, contados da notificação da emissão da Ordem de Fornecimento ou Nota de Empenho.

## 4. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

4.1. A entrega do(s) bem(ns) será realizada de forma integral e imediata, em até 10 (dez) dias corridos, contados a partir da data de envio da Ordem de Fornecimento e/ou nota de empenho, no seguinte endereço: **R. Dona Maria Augusta Nogueira, nº 519, Bongi, Recife/PE, CEP: 50.751-530, no horário das 8h00min às 12h00min e das 13h00min às 17h00min.;**

4.1.2 O fornecedor se compromete a repor o objeto que apresentar vícios e danos, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), bem como aos parâmetros descritos por este registro de preços;

4.1.3 Somente serão aceitos fornecimentos dos produtos de acordo com as especificações do Termo de Referência, assim como acompanhada da Nota Fiscal;

4.2. O objeto será recebido:

4.2.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos OPME'S recebidos com as especificações exigidas;

4.2.2. Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos OPME'S com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, com a consequente aceitação, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

4.2.3. Os OPME'S poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído se/ou complementados no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

4.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem 3.4.2 anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.2.6. Na entrega dos produtos deverão ser verificados:

4.2.7 Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus

respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

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

4.2.9. Os OPME'S serão entregues na unidade indicada, no horário das 08:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00, de segunda a sexta-feira.

4.2.10. No ato da entrega, é imprescindível apresentar a DANFE, a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da Nota de Empenho.

## **5 . DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006.**

### **5.1. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA.**

**5.1.1.** As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado de Pernambuco, para o exercício de **2024**, na classificação abaixo:

Tema: **Outras despesas SEAF;**

Fonte: **500;**

Ação: **2393;**

Subação: **0000;**

Grupo de despesa: **3.3.90;**

**5.1.2.** Caso ultrapasse o exercício financeiro, as despesas do exercício seguinte correrão a conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita mediante apostilamento no início de cada exercício financeiro, nos termos do art. 105, caput da Lei nº 14.133/21.

### **5.2. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006**

De acordo com o que preceitua o art. 49, inciso IV, da Lei Complementar nº 123/2006, as contratações com base no art. 75, inc. II da Lei nº 14.133/21 deverão ser realizadas preferencialmente com microempresas e empresas de pequeno porte (EM/EPP).

## **6. PROPOSTA**

### **6.1 PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA**

As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação, independente de declaração da empresa.

## **7. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

### **7.1. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO**

#### **7.2.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA**

7.2.2.1. O licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar no certame deverá apresentar Licença de funcionamento do estabelecimento emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize.

7.2.2.2. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

#### **7.2.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

7.2.3.1. Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme art. 55 da Res. CFF nº 638 de 24 de março de 2017.

7.2.3.2. Apresentar Certificado de Registro do Produto expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União.

7.2.3.3. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 40% (quarenta por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada item, exigindo-se a comprovação cumulativa quando da classificação provisória em primeiro lugar em mais de um item;

7.2.3.4. Para fins de aferição do percentual mínimo de 40% ( quarenta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro menor número inteiro.

7.2.3.5. Será considerado compatível em características o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) DO GRUPO COLUNA:

7.2.3.5.1. Para fins de aferição do percentual mínimo de 40% (quarenta por cento) relativo à qualificação técnica, em sendo obtido resultado cujo número possua casas decimais, deverá ser realizado arredondamento para o primeiro maior número inteiro. Ex: 40% de 6 = 2,4. Quantitativo a ser apresentado de atestado = 3.

7.2.3.5.2. Justifica-se o percentual fixado para fins de qualificação técnica, no que se refere à comprovação das quantidades a serem indicadas em atestados, por estar dentro dos limites estabelecidos em lei, e se mostrar suficiente para verificar a capacidade da empresa em atender à demanda do serviço de maneira satisfatória.



## **7.2.4. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

7.2.4.1. Serão exigidas como qualificação econômica financeira a certidão negativa de falência e recuperação judicial, conforme disposto no Edital, sendo dispensadas a comprovação de patrimônio líquido mínimo, apresentação de balanços contábeis e comprovação de índices de boa saúde financeira, de acordo com as recomendações do Parecer PGE nº 346/2019, tendo em vista a previsão de entrega imediata e integral dos pedidos.

## **8. DA AMOSTRA**

8.1. Após o recebimento da proposta e documentos de habilitação e amostra, será enviado Catálogo/Folder do objeto ao setor técnico do órgão demandante para posicionamento acerca do produto apresentado pela licitante em até 2 (dois) dias úteis. Se, neste prazo de 2 (dois) dias úteis, o demandante informar que o Catálogo/Folder não é suficiente para aferir a qualidade do objeto ofertado, será solicitado o envio do produto físico para análise técnica da amostra(s) do(s) produto(s), objeto da licitação, no prazo de até 03 (três) dias úteis, contados a partir do primeiro dia útil subsequente da convocação, para ser analisada pela Comissão Técnica, identificando:

- a) Número do Processo Licitatório
- b) Código E-FISCO
- c) Indicação do Item
- d) Quantidade exigida
- e) Razão Social/Nome Completo, endereço completo, número do telefone e e-mail do proponente e/ou representante do proponente;

8.1.1. Os Catálogos/Folders e amostras, caso seja necessário, deverão ser entregues devidamente identificadas, no Setor Coordenação de Traumatologia Ortopedia, localizado na Rua Dona Maria Augusta Nogueira, nº 519, Bongi, Recife/PE - CEP 50.751-530, no horário de 8 às 17 horas, mediante agendamento através dos números (81) 3184-0534 ou no e-mail: smsmonteirom@gmail.com, conforme descrito no Termo de Referência;

8.1.1.1. Quando a amostra, caso seja necessário, for enviada por via postal, a postagem deverá ser realizado no prazo previsto no item 7.1. , devendo a licitante comunicar a data da postagem.

8.1.1.2. Os produtos apresentados como amostras serão abertos e submetidos aos testes necessários e servirão como referência para o momento do recebimento da mercadoria.

8.1.1.3. Serão observados os seguintes critérios objetivos na avaliação do produto:

- 8.1.1.3.1. Matéria Prima do Produto - será averiguado se está de acordo com o especificado, conforme item 1 do Termo de Referência;
- 8.1.1.3.2. Componentes do Produto - será averiguado se está de acordo com o especificado, conforme item 1 do Termo Referência;
- 8.1.1.3.3. Medidas do Produto - será averiguado se está de acordo com o especificado, conforme item 1 do Termo Referência quanto as suas dimensões, tamanhos, volumes, etc. As medidas apresentadas devem ser entendidas como referência, sendo admitidas variações aproximadas para mais ou para menos, desde que, sejam tecnicamente viáveis. Tal situação será encaminhada para avaliação técnica pelo especialista, a fim de ser considerado ou não a aceitabilidade do material;
- 8.1.1.3.4. Esterilidade do produto - será averiguado se é estéril ou não estéril;
- 8.1.1.3.5. Características do Produto - será averiguado se está de acordo com o especificado, conforme item 1 do Termo Referência;
- 8.1.1.3.6. Embalagem do Produto - será averiguado se está de acordo com a legislação vigente. Os materiais de origem estrangeira deverão apresentar na embalagem informações em língua portuguesa suficiente para análise técnica do material (para amostras do produto, quando solicitadas);
- 8.1.1.3.7. Descrição do material contida no rótulo - será averiguada se a descrição nele contida está de acordo com a descrição estabelecida no Termo de Referência (para amostras do produto, quando solicitadas).
- 8.1.1.4. Durante a análise das amostras, poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação técnica, os quais deverão ser apresentados, em até 02 (dois) dias úteis da data da notificação formal (fac-símile, e-mail ou via sistema), sob pena de desclassificação do licitante pelo não cumprimento.
- 8.1.1.5. As amostras, caso seja necessário, serão objetivamente avaliadas pela Comissão técnica em até 03 (três) dias úteis, a fim de verificar a conformidade do produto ofertado com a descrição e as especificações técnicas constantes do Termo de Referência, emitindo parecer técnico de conformidade com o objeto solicitado, informando expressamente se APROVA ou REPROVA a amostra apresentada;
- 8.1.1.6. Se a(s) amostra(s) for(em) aceita(s), dará início à fase de habilitação da licitante classificada em primeiro lugar, mediante a verificação da documentação exigida neste Edital;
- 8.1.1.7. Se a(s) amostra(s) for(em) rejeitada(s), ou não entregue(s) no prazo estabelecido, a proposta será desclassificada e convocará o licitante detentor da melhor oferta subsequente a apresentar as suas amostras, observado o mesmo prazo e as mesmas condições do primeiro colocado.
- 8.1.1.8. A decisão que aceitar ou rejeitar a amostra será formalizado por despacho fundamentado.

8.1.1.9. Os produtos que servirem de AMOSTRAS para classificação das empresas participantes do processo de Licitação não poderão ser computados no quantitativo a ser entregue.

## **D 9. DA CONTRATAÇÃO**

9.1. A contratação será efetivada por meio de Nota de Empenho acompanhada de autorização de compra ou ordem de execução de serviço, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

9.2. Após a ratificação da compra, o fornecedor será convocado para comparecer, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contado a partir de sua notificação, para retirada da Ordem de Fornecimento e da respectiva nota de empenho ou, alternativamente, para solicitar o seu envio por meio eletrônico, sob pena de decair o direito à contratação.

9.3. O não comparecimento injustificado do fornecedor vencedor para retirar a Ordem de Fornecimento e a respectiva nota de empenho, ou, quando solicitado o seu envio por meio eletrônico, a ausência injustificada de envio de confirmação de recebimento no prazo assinalado importará na recusa à contratação, sujeita à aplicação das penalidades previstas neste termo de referência.

## **10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1. Nas contratações decorrentes desta licitação, a CONTRATANTE deverá:

10.2. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

10.3. Facilitar o cumprimento das obrigações contratuais, informando à contratada as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;

10.4. Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à eventual marca indicada na proposta;

10.5. Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas neste termo de referência;

10.6. Comunicar por escrito à contratada qualquer irregularidade no fornecimento do material, solicitando, quando possível, a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, fixando prazo para o cumprimento da determinação;

10.7. Recusar o recebimento do bem que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à contratada o fato por escrito;

10.8. Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nos prazos estabelecidos

10.9. Comunicar à contratada as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

10.10. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela contratada relacionados à execução contratual;

10.11. Aplicar as penalidades previstas neste termo de referência em caso de cometimento de infrações na execução do contrato.

## **11. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA**

11.1. Substituir, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, o(s) produto(s) que não estejam adequados às especificações constantes deste Termo de Referência;

11.2 Substituições de marcas de o(s) produto(s) apenas serão aceitas, em casos de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, bem como falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante, ou ainda por motivo devidamente esclarecido, o qual será submetido à análise também fundamentada em parâmetros técnicos relacionados, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial. Em todos os casos deverão ser emitidos pelo fornecedor documento comprovando situação semelhante em outras instituições. A marca oferecida para substituição deverá atender às especificações técnicas previstas neste Termo de Referência;

11.3. Arcar com todas as despesas incidentes sobre o objeto licitado, tais como impostos, taxas e fretes;

11.4. Responsabilizar-se por todos os encargos trabalhistas, previdenciários, securitários, fiscais, comerciais, civis e criminais, resultantes da execução do Contrato, no tocante aos seus empregados, dirigentes e prepostos;

11.5. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado;

11.6. Entregar o objeto do certame com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses. Situações divergentes, após avaliação no ato do recebimento, poderão ser aceitas desde que o respectivo fornecedor apresente Carta de Comprometimento de troca de insumos, caso não haja consumo até o seu referido prazo de validade. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega;

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

11.8. O retardamento, não justificado, na entrega do objeto licitado considerar-se-á como infração contratual;

11.9. Manter 01 (um) funcionário de sobreaviso, 24 (vinte e quatro) horas por dia, inclusive sábados, domingos e feriados, apto a sanar qualquer tipo de problema que venha ocorrer relacionado ao abastecimento dos produtos;

11.10. Manter caixa reserva para cada cirurgia (implante e instrumental), onde couber, para os casos de contaminação ou danificação do material;

11.11. Responsabilizar-se pelos instrumentos cirúrgicos específicos para implantação dos produtos, completos e em boas condições, se comprometendo a entregá-los à Secretaria de Estadual de Saúde - SES/PE, devidamente limpos e descontaminados, acompanhados de ficha técnica de limpeza e desinfecção, com menção de procedimento, produtos e saneantes utilizados, datada e rubricada pelo responsável da operação;

11.12. Responsabilizar-se pela entrega dos produtos até as dependências do local estabelecido neste Termo de Referência, ressaltando que todas as despesas de transporte e outras necessárias ao cumprimento de suas obrigações serão de responsabilidade do FORNECEDOR;

11.13. Responsabilizar-se pela qualidade, quantidade e resistência dos produtos fornecidos;

11.14. Manter caixa de OPME, onde couber acompanhadas de material de aplicação;

11.15. Fornecer todo o material de apoio necessário à utilização dos respectivos implantes, considerando a obrigatoriedade de compatibilidade;

11.16. A Empresa disponibilizará um orientador capacitado, com função exclusivamente técnica, desde que solicitado previamente (24 horas antes do procedimento), que deverá se apresentar ao centro cirúrgico em até 60 minutos antes de cada procedimento para realizar a conferência dos instrumentais e implantes que serão utilizados na cirurgia, devendo permanecer na sala cirúrgica até o término do procedimento, onde obrigatoriamente deverá assinar o controle de OPME após a conferência do(s) material(s) utilizado(s);

11.17. O orientador técnico não terá vínculo empregatício com o órgão contratante, respondendo a contratada por todos os direitos trabalhistas e previdenciários;

## **12. DA JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO**

Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente dispensa, uma vez que, em pesquisa ao mercado, foi constatado que o serviço pretendido pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizem tal execução. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

## **13. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO**

13.1. O pagamento dar-se-á em até 30 (trinta) dias, a contar do recebimento definitivo dos OPME'S, aplicando-se o IPCA em caso de atraso da Administração.

13.2. A Nota Fiscal deverá ter o mesmo CNPJ do Empenho, caso contrário, não será apropriada e nem paga.

## **14. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS**

14.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, o PROPONENTE e o CONTRATADO que:

14.2. Der causa à inexecução parcial do contrato;

14.3. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

14.4. Der causa à inexecução total do contrato;

14.5. Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;

14.6. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

14.7. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a

contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

14.8. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da dispensa sem motivo justificado;

14.9. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;

14.10. Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

14.11. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

14.12. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores/prestadores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

14.13. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;

14.14. Praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

14.15. O PROPONENTE e o CONTRATADO que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficarão sujeitos, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

1. Advertência pela falta do subitem 9.1.1 desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
2. Multa de 0,5% (meio por cento) sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor/prestador, por qualquer das infrações dos subitens 9.1.1 a 9.1.12;
3. Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 9.1.2 a 9.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 9.1.8 a 9.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

14.16. Na aplicação das sanções serão considerados:

14.17. A natureza e a gravidade da infração cometida;

14.18. As peculiaridades do caso concreto;

14.19. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

14.20. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

14.21. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

14.22. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

14.23. A aplicação das sanções, em hipótese alguma, exime a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

14.24. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

14.25. Havendo indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção) como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente para apuração da conduta típica em questão.

14.26. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/prestador, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

## **15. DAS DEMAIS CONDIÇÕES NECESSÁRIAS AO FORNECIMENTO OU À PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

**Casos omissos serão resolvidos pelas partes contratantes, de comum acordo, com base na Lei nº 14.133/21.**

Recife, Data da assinatura eletrônica.

**RICARDO LYRA DE OLIVEIRA**

**CRM 15.105**

**Gestor de Linha de Cuidado de Ortopedia e Traumatologia**

**Matrícula nº 281.245-2**