



TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO Nº 3900037486.000117/2026-25

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa especializada para o fornecimento de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, destinados à realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho, com disponibilização dos materiais em regime de consignação, visando atender às necessidades assistenciais do Centro Médico Hospitalar da Polícia Militar de Pernambuco e do Corpo de Bombeiros Militar de Pernambuco (CMH/PMPE/CBMPE), conforme especificações, quantitativos e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.2. A contratação será realizada por meio de Dispensa Eletrônica de Licitação, fundamentada no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, em razão da necessidade de atendimento imediato da demanda assistencial, cuja demora decorrente da realização de procedimento competitivo poderá comprometer a adequada prestação do serviço de saúde.

1.3. O fornecimento ocorrerá sob regime de consignação, sendo devidos pagamentos exclusivamente pelos materiais efetivamente utilizados no procedimento cirúrgico, após conferência e atesto pela fiscalização contratual.

1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, conforme definição estabelecida no art. 8º do Decreto Estadual nº 51.652/2021.

1.5. As especificações e quantitativos do objeto estão organizados em lote(s), conforme quadro constante neste Termo de Referência.

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1. A Constituição Federal estabelece, em seu art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido o acesso às ações e serviços necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse contexto, compete ao Centro Médico Hospitalar da Polícia Militar de Pernambuco e do Corpo de Bombeiros Militar de Pernambuco (CMH/PMPE/CBMPE) assegurar assistência médico-hospitalar adequada aos seus beneficiários, incluindo a disponibilização dos insumos indispensáveis à realização de procedimentos cirúrgicos especializados.

2.1.2. A presente contratação decorre da necessidade de disponibilização de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, incluindo órteses, próteses e materiais especiais (OPME), destinados à realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho, conforme indicação da equipe médica assistente e documentação clínica constante nos autos do processo administrativo.

2.1.3. A demanda apresentada pelo setor de Traumato-Ortopedia do CMH/PMPE/CBMPE, formalizada por meio da Solicitação de Compra nº _____ (SEI nº _____), evidencia a necessidade de aquisição dos materiais descritos neste Termo de Referência, considerando que tais insumos são indispensáveis para a execução segura e adequada do procedimento cirúrgico de substituição articular do joelho indicado.

2.1.4. Os materiais objeto desta contratação possuem características específicas, sendo destinados ao uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, com necessidade de compatibilidade técnica, rastreabilidade e disponibilidade imediata, especialmente em razão da natureza do atendimento assistencial prestado pela unidade hospitalar.

2.1.5. A ausência desses materiais poderá ocasionar atraso na realização do procedimento cirúrgico indicado, comprometendo a recuperação funcional do paciente, podendo resultar em agravamento do quadro clínico, aumento do tempo de incapacidade e prejuízo à continuidade da assistência à saúde.

2.1.6. Ressalta-se que o CMH/PMPE/CBMPE vem passando por processo de fortalecimento da assistência médica própria, com ampliação da realização de procedimentos anteriormente executados por meio da rede credenciada. Essa reorganização busca promover maior controle técnico, administrativo e financeiro dos serviços prestados, assegurando maior eficiência, qualidade e segurança assistencial.

2.1.7. Nesse cenário, torna-se necessária a contratação de empresa especializada para fornecimento dos materiais de ortopedia e traumatologia em regime de consignação, considerando que a utilização efetiva dos componentes pode variar conforme a avaliação médica durante o procedimento cirúrgico, sendo essa modalidade adequada às características dos materiais e às necessidades assistenciais da unidade hospitalar.

2.1.8. A contratação pretendida atende ao interesse público ao possibilitar a continuidade da assistência médico-hospitalar especializada, garantindo os meios materiais necessários à realização de procedimentos cirúrgicos essenciais e contribuindo para a recuperação dos pacientes atendidos pelo sistema de saúde da PMPE/CBMPE.

2.1.9. Considerando a necessidade de atendimento em prazo compatível com a condição clínica apresentada, a contratação será processada por meio de Dispensa Eletrônica de Licitação, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, devendo a instrução processual demonstrar a situação emergencial, o risco decorrente da demora e a adequação da contratação ao período necessário para atendimento da demanda.

2.1.10. A presente justificativa integra a fase preparatória da contratação, observando as disposições do Decreto Estadual nº 53.384/2022, que disciplina a instrução dos processos de licitação e contratações diretas no âmbito do Poder Executivo Estadual, especialmente quanto à necessidade de adequada caracterização da demanda e motivação da contratação.

2.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. O quantitativo estimado para a presente contratação foi definido com base na indicação médica e na relação dos componentes necessários para realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho, conforme documentação técnica constante no documento SEI nº 89528358, elaborado pelo setor assistencial competente.

2.2.2. A definição dos quantitativos considerou as características específicas do procedimento cirúrgico indicado, observando:

- a) a avaliação técnica da equipe médica responsável pelo atendimento;
- b) a relação dos materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia necessários à execução segura do procedimento;
- c) a compatibilidade entre os componentes solicitados e a técnica cirúrgica a ser empregada.

2.2.3. Ressalta-se que os materiais objeto desta contratação possuem características específicas e são disponibilizados em regime de consignação, considerando a possibilidade de variação dos componentes efetivamente utilizados durante o procedimento cirúrgico, conforme avaliação técnica da equipe médica no momento da realização do ato operatório.

2.2.4. A estimativa apresentada observa o princípio do planejamento, buscando compatibilizar a necessidade assistencial identificada com a quantidade efetivamente necessária para atendimento da demanda, evitando aquisição excessiva ou insuficiente de materiais.

2.2.5. Atualmente, o Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE não dispõe em estoque dos materiais específicos necessários à realização do procedimento indicado, sendo necessária a contratação para garantir a continuidade e a adequada prestação da assistência médico-hospitalar.

2.2.6. A definição do quantitativo encontra-se alinhada à necessidade concreta apresentada pela unidade demandante, garantindo a disponibilidade dos materiais indispensáveis à realização do procedimento cirúrgico e contribuindo para o atendimento eficiente dos pacientes assistidos pelo SISMEPE.

2.3. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. Considerando a necessidade assistencial apresentada e as características específicas dos materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, a solução escolhida consiste na contratação de empresa especializada para fornecimento dos materiais em regime de consignação, por se mostrar a alternativa mais adequada para atendimento da demanda do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE.

2.3.2. A adoção do regime de consignação justifica-se pela natureza dos materiais objeto da contratação, especialmente os componentes protéticos utilizados em procedimentos de artroplastia total de joelho, cuja definição dos componentes e tamanhos adequados depende da avaliação técnica realizada pela equipe médica durante o procedimento cirúrgico.

2.3.3. A solução permite maior eficiência administrativa e econômica, uma vez que possibilita a disponibilização dos materiais necessários para a realização do procedimento, com pagamento condicionado aos itens efetivamente utilizados, reduzindo riscos relacionados à aquisição de materiais incompatíveis,

excesso de estoque, perdas por desuso ou obsolescência tecnológica.

2.3.4. A contratação direta do fornecimento mostra-se mais adequada em comparação à manutenção de estoque permanente pela Administração, considerando o caráter específico dos materiais, o elevado valor agregado dos itens e a variabilidade da demanda assistencial, que dificultam o dimensionamento prévio de estoque próprio.

2.3.5. Dessa forma, a solução adotada atende ao interesse público ao assegurar a disponibilidade dos materiais indispensáveis à realização do procedimento cirúrgico, garantindo continuidade, segurança e qualidade na assistência prestada aos pacientes atendidos pelo CMH/PMPE/CBMPE.

2.4. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

2.4.1. Nos termos da análise técnica realizada, optou-se pelo agrupamento dos itens em lote único, considerando as características específicas dos materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia objeto da contratação, os quais possuem utilização integrada durante o procedimento cirúrgico e demandam compatibilidade técnica entre os componentes que integram o sistema de implante.

2.4.2. O não parcelamento da contratação justifica-se pela necessidade de garantir a compatibilidade entre os materiais, considerando que diferentes sistemas, modelos ou fabricantes podem apresentar características próprias de encaixe, fixação, instrumentação e aplicação cirúrgica, cuja combinação inadequada poderá comprometer a execução segura do procedimento.

2.4.3. A aquisição individualizada dos componentes por fornecedores distintos poderia ocasionar incompatibilidade entre os materiais, dificuldades de rastreabilidade, divergência entre sistemas de utilização e comprometimento da logística necessária para disponibilização dos itens no centro cirúrgico.

2.4.4. Ressalta-se que os materiais objeto da contratação possuem características técnicas específicas e, em determinados procedimentos, são disponibilizados juntamente com instrumentais e componentes auxiliares necessários à sua utilização, sendo a integração do conjunto fator relevante para garantir segurança operacional, rastreabilidade dos produtos e adequada execução do procedimento cirúrgico.

2.4.5. Embora o parcelamento seja uma diretriz a ser observada nas contratações públicas quando tecnicamente possível e economicamente vantajoso, no presente caso a divisão do objeto em itens isolados apresenta risco de perda da funcionalidade do conjunto, diante da necessidade de compatibilidade técnica entre os componentes.

2.4.6. A definição pelo agrupamento em lote único não tem por finalidade restringir a competitividade, mas assegurar que os materiais fornecidos atendam de forma integrada às necessidades assistenciais da unidade hospitalar, permitindo maior eficiência na gestão, controle de qualidade, rastreabilidade e execução do procedimento cirúrgico.

2.4.7. Dessa forma, considerando os aspectos técnicos, operacionais e de segurança assistencial envolvidos, conclui-se que o agrupamento dos itens em lote único representa a solução mais adequada ao interesse público, preservando a obtenção da proposta mais vantajosa e a adequada execução contratual.

2.5. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

2.5.1. A presente contratação será realizada mediante Dispensa Eletrônica de Licitação, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando a necessidade de disponibilização imediata de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia indispensáveis à realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho indicado pela equipe médica assistente.

2.5.2. A situação concreta demonstra a necessidade de atendimento em prazo incompatível com o tempo necessário para conclusão de procedimento licitatório ordinário, tendo em vista que a ausência dos componentes protéticos necessários poderá ocasionar atraso na realização da cirurgia, comprometendo a recuperação funcional do paciente e a continuidade da assistência prestada pela unidade hospitalar.

2.5.3. A contratação está limitada aos materiais estritamente necessários para atendimento da demanda assistencial identificada, observando os princípios do planejamento, razoabilidade, economicidade e interesse público, bem como as exigências aplicáveis às contratações diretas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021.

2.5.4. Ressalta-se que a caracterização da emergência encontra-se fundamentada na documentação técnica e assistencial constante nos autos do processo administrativo, incluindo manifestação da área médica responsável, que demonstra a necessidade do procedimento cirúrgico e dos materiais especificados neste Termo de Referência.

2.5.5. Dessa forma, considerando a urgência do atendimento e a necessidade de garantir a continuidade da assistência médico-hospitalar prestada pelo Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, mostra-se juridicamente cabível a contratação direta por dispensa de licitação, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

2.6. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA CONTRATAÇÃO

2.6.1. Considerando a natureza do objeto da contratação, que envolve o fornecimento de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, não será admitida a participação de pessoas físicas no procedimento.

2.6.2. A vedação justifica-se pela necessidade de que a futura contratada comprove o atendimento aos requisitos técnicos, sanitários e regulatórios aplicáveis ao fornecimento, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos para saúde, conforme legislação sanitária vigente.

2.6.3. Os materiais objeto da contratação estão sujeitos à regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sendo necessária a comprovação da regularidade sanitária da empresa fornecedora, incluindo, quando aplicável, autorização de funcionamento e demais documentos exigidos pela legislação específica.

2.6.4. Dessa forma, considerando as obrigações técnicas e administrativas inerentes ao fornecimento de dispositivos médicos destinados a procedimentos cirúrgicos, a contratação deverá ser realizada com pessoa jurídica regularmente constituída e apta ao exercício das atividades compatíveis com o objeto, assegurando a rastreabilidade, qualidade e segurança dos produtos fornecidos.

2.7. RAZÃO DA ESCOLHA DO CONTRATADO

2.7.1. A razão da escolha do contratado será formalizada em documento próprio, a ser anexado aos autos do processo administrativo, contendo a demonstração da vantajosidade da proposta selecionada, a compatibilidade dos preços ofertados com os parâmetros de mercado e o atendimento aos requisitos técnicos, jurídicos e sanitários exigidos para a execução do objeto.

2.7.2. A seleção do fornecedor observará o critério de julgamento pelo menor preço, desde que a proposta apresentada atenda integralmente às especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência, bem como sejam comprovados os requisitos de habilitação e regularidade necessários à contratação.

2.7.3. No procedimento de contratação direta eletrônica, após o encerramento do período destinado ao recebimento das propostas, será realizada a classificação das ofertas recebidas, observando-se a ordem de vantajosidade econômica. O fornecedor melhor classificado será convocado para apresentação da documentação necessária à comprovação de sua habilitação e atendimento das exigências técnicas aplicáveis.

2.7.4. A contratação somente será formalizada após a análise da documentação apresentada, a verificação da adequação da proposta e o reconhecimento da regularidade do procedimento pela autoridade competente, nos termos da regulamentação estadual aplicável às contratações diretas.

2.8. JUSTIFICATIVA DO PREÇO A SER CONTRATADO

2.8.1. O preço a ser contratado será justificado mediante demonstração da compatibilidade do valor ofertado com os parâmetros obtidos na pesquisa de preços realizada para a presente contratação direta, constante no documento **SEI nº _____**, observando-se o orçamento estimado elaborado pela Administração como referência máxima para aceitação da proposta.

2.8.2. Nos termos da regulamentação estadual aplicável às contratações diretas, a escolha da proposta observará o critério de julgamento pelo menor preço, considerando o ranqueamento das propostas apresentadas no sistema eletrônico e a posterior análise de conformidade da oferta quanto às especificações técnicas e demais exigências previstas neste Termo de Referência.

2.8.3. Após a classificação da proposta mais vantajosa, poderá ser realizada negociação com o fornecedor, buscando-se a obtenção de condições econômicas mais favoráveis para a Administração, desde que preservada a adequação técnica e a compatibilidade do objeto ofertado.

2.8.4. Dessa forma, o valor contratado deverá corresponder à proposta economicamente mais vantajosa dentre aquelas consideradas aptas, desde que não ultrapasse o valor estimado pela Administração e esteja compatível com os preços praticados no mercado, assegurando a observância dos princípios da economicidade, eficiência e interesse público.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/ DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Além da descrição apresentada na tabela constante do anexo E, deste Termo de Referência, os materiais médico-hospitalares de ortopedia e

traumatologia destinados à realização de procedimento de artroplastia total de joelho deverão observar as seguintes características:

a) O licitante deverá informar, em sua proposta comercial, o fabricante, a marca, o modelo e, quando aplicável, o país de origem dos materiais ofertados;

b) O licitante deverá apresentar a comprovação da regularização sanitária dos produtos ofertados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mediante indicação do número de registro, cadastro ou outro mecanismo de regularização aplicável ao produto;

c) Os materiais deverão ser entregues em embalagem original, íntegra, lacrada e adequada ao uso hospitalar, contendo identificação do fabricante, lote, validade, registro sanitário e demais informações exigidas pela legislação vigente;

d) Os produtos deverão apresentar prazo de validade compatível com sua utilização, observando-se o mínimo estabelecido neste Termo de Referência, salvo justificativa técnica devidamente aceita pela Administração;

e) Os componentes protéticos ofertados deverão possuir compatibilidade técnica entre si, permitindo sua utilização conjunta no procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho, conforme sistema indicado e aprovado pela equipe médica responsável;

f) Os implantes e respectivos componentes deverão ser disponibilizados em acondicionamento adequado, garantindo sua integridade, segurança, esterilidade e rastreabilidade;

g) Os materiais deverão ser acompanhados de documentação técnica do fabricante contendo informações suficientes para análise de conformidade, incluindo características, composição, especificações e instruções de utilização;

h) Os implantes deverão ser entregues conforme solicitação da unidade hospitalar, acompanhados de documentação de conferência dos itens disponibilizados, permitindo a verificação individual dos componentes fornecidos;

i) Os implantes esterilizados deverão permitir a identificação e rastreabilidade no prontuário médico, mediante disponibilização de etiquetas adesivas ou sistema equivalente contendo informações como fabricante, código do produto, lote, número de série ou identificação equivalente, número de registro ANVISA, quando aplicável, e demais dados necessários ao controle assistencial;

j) A contratada deverá disponibilizar os instrumentais específicos necessários à implantação dos materiais, quando aplicável ao sistema ofertado, em perfeitas condições de uso, devidamente higienizados e acompanhados da documentação técnica pertinente;

k) Quando tecnicamente necessário em razão da natureza do material fornecido, a contratada deverá disponibilizar profissional técnico especializado para acompanhamento do procedimento cirúrgico, conforme demanda da unidade hospitalar;

l) Os materiais acessórios eventualmente necessários à realização do procedimento cirúrgico, tais como cimento ortopédico, sistema de lavagem Pulsavac, fio de cerclagem ou outros componentes previstos na especificação técnica, deverão possuir regularização sanitária aplicável e ser fornecidos em condições adequadas de uso, quando integrantes do objeto contratado;

m) Os implantes deverão possuir identificação individual que permita sua rastreabilidade, incluindo número de lote, série ou outro mecanismo equivalente, conforme regulamentação sanitária aplicável;

n) A análise dos materiais ofertados será realizada mediante comparação entre a descrição constante neste Termo de Referência, a documentação técnica do fabricante e os documentos sanitários apresentados pelo fornecedor;

o) O licitante deverá observar as normas técnicas aplicáveis ao objeto, bem como os requisitos mínimos de qualidade, segurança, desempenho e compatibilidade necessários à utilização dos materiais em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

3.2. DOS REQUISITOS DE RASTREABILIDADE E CONTROLE DOS IMPLANTES

3.2.1. Os materiais implantáveis fornecidos deverão possuir identificação individual que permita sua completa rastreabilidade desde a fabricação até sua utilização no procedimento cirúrgico, em conformidade com a regulamentação sanitária aplicável aos dispositivos médicos.

3.2.2. A contratada deverá fornecer, juntamente com os implantes, etiquetas de rastreabilidade em quantidade suficiente para registro no prontuário do paciente e controle interno da unidade hospitalar, contendo, no mínimo, quando aplicável:

- a) identificação do fabricante;
- b) nome comercial e/ou descrição do produto;
- c) código do produto;
- d) número do lote;
- e) número de série ou outro identificador individual do implante;
- f) número de registro, cadastro ou regularização sanitária perante a

ANVISA;

- g) data de fabricação e validade, quando aplicável.

3.2.3. As informações de rastreabilidade deverão permitir a vinculação entre o material utilizado, o paciente submetido ao procedimento cirúrgico, a data da cirurgia, o profissional responsável pelo procedimento e os registros assistenciais correspondentes.

3.2.4. A contratada deverá manter registro dos materiais fornecidos, possibilitando a identificação da origem, lote, fabricante e demais informações técnicas necessárias em eventual investigação de eventos adversos, recolhimentos sanitários ou ações de acompanhamento pós-procedimento.

3.2.5. No momento da entrega dos materiais, a contratada deverá disponibilizar documentação técnica compatível com os produtos fornecidos, permitindo a conferência pela unidade hospitalar quanto à conformidade, integridade, identificação e compatibilidade dos componentes.

3.2.6. A unidade hospitalar poderá recusar materiais que apresentem ausência de identificação, embalagem violada, divergência entre a documentação apresentada e o produto entregue ou qualquer condição que comprometa a segurança, qualidade ou rastreabilidade do dispositivo médico.

3.2.7. A contratada deverá comunicar imediatamente à Administração qualquer alteração relacionada à regularização sanitária, suspensão de comercialização, recolhimento, alerta sanitário ou outro fato que possa afetar a segurança ou utilização dos materiais fornecidos.

3.3. GARANTIA DO OBJETO

3.3.1. A contratada deverá assegurar a qualidade, integridade e conformidade dos materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia fornecidos para realização de procedimento de artroplastia total de joelho, garantindo que os produtos atendam às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e à regulamentação sanitária vigente.

3.3.2. Os materiais fornecidos deverão possuir regularização sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando aplicável, e deverão ser entregues em condições adequadas de uso, com embalagem íntegra, identificação do produto, esterilidade preservada e demais requisitos técnicos exigidos.

3.3.3. A contratada responderá por defeitos de fabricação, vícios, avarias decorrentes de acondicionamento, transporte ou qualquer outra irregularidade que comprometa a qualidade, segurança ou utilização adequada dos materiais fornecidos, obrigando-se a substituir os itens em desacordo, sem ônus adicional para a Administração.

3.3.4. A garantia deverá abranger a rastreabilidade dos implantes fornecidos, mediante disponibilização das informações necessárias à identificação do produto utilizado, incluindo fabricante, lote, número de série ou identificação equivalente, possibilitando o acompanhamento assistencial, controle interno e eventual investigação de eventos adversos.

3.3.5. Quando necessário em razão das características dos materiais fornecidos, a contratada deverá disponibilizar suporte técnico durante o procedimento cirúrgico, prestando orientações relacionadas à correta utilização dos produtos e dos instrumentais específicos do sistema ofertado, conforme as necessidades da unidade hospitalar.

3.3.6. O prazo de garantia dos materiais observará as condições estabelecidas pelo fabricante, sem prejuízo das garantias legais aplicáveis, permanecendo a contratada responsável por defeitos ou irregularidades identificados durante o período de utilização regular dos produtos.

3.4. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.4.1. A entrega dos materiais será realizada de forma única, considerando que a contratação possui finalidade específica de atendimento a procedimento cirúrgico previamente indicado pela unidade assistencial, devendo ocorrer no prazo máximo de até 12 (doze) horas, contadas a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento ou documento equivalente emitido pela Administração, conforme necessidade do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE.

3.4.1.1. Os materiais que necessitem de processamento, esterilização ou disponibilização de instrumentais específicos deverão ser entregues na Central de Material e Esterilização (CME) do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, mediante prévio agendamento, por meio do telefone (81) 3181-1415, no horário das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h00.

3.4.1.2. Endereço de entrega: Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, localizado na Rua Betânia, s/n, 2º andar, bairro Derby, Recife/PE, CEP: 52.010-170.

3.4.1.3. A contratada deverá disponibilizar, quando necessário em razão das características do sistema protético ofertado, os instrumentais cirúrgicos

específicos, caixas de instrumentais e acessórios indispensáveis à adequada utilização dos implantes, em quantidade, modelos e tamanhos compatíveis com o procedimento de artroplastia total de joelho.

3.4.1.4. A contratada deverá disponibilizar suporte técnico especializado durante o procedimento cirúrgico, quando necessário, por meio de profissional devidamente qualificado, para acompanhamento da utilização dos materiais e instrumentais fornecidos, sem interferência nas atribuições privativas da equipe médica assistente.

3.4.1.5. O fornecimento deverá observar as normas sanitárias aplicáveis aos dispositivos médicos, incluindo as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis ao objeto, quando pertinentes.

3.4.1.6. Para fins de recebimento dos materiais, a contratada deverá apresentar a Nota Fiscal Eletrônica (DANFE), acompanhada da documentação necessária à conferência do fornecimento e da respectiva Ordem de Fornecimento ou Nota de Empenho.

3.4.1.7. Quando aplicável, a Nota Fiscal deverá observar as regras tributárias vigentes, contendo as informações relativas à incidência de ICMS, eventuais benefícios fiscais e respectivas deduções, conforme legislação tributária aplicável.

3.4.2. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

3.4.2.1. O objeto será recebido:

a) **Provisoriamente**, de forma sumária, mediante recibo ou documento equivalente, no ato da entrega dos materiais, para posterior verificação da conformidade dos produtos fornecidos com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, incluindo integridade das embalagens, identificação, documentação técnica e regularidade sanitária aplicável;

b) **Definitivamente**, após a verificação da compatibilidade dos materiais entregues com as especificações exigidas, da documentação apresentada e da conformidade dos produtos quanto aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis, no prazo de até 05 (cinco) dias, contado do recebimento da nota fiscal ou documento equivalente.

3.4.2.2. Na hipótese de a verificação prevista no item 3.4.2.1, alínea “b”, não ser realizada dentro do prazo estabelecido, sem prejuízo da responsabilidade da Administração pela fiscalização contratual, o recebimento definitivo poderá ser considerado realizado na data do encerramento do prazo, nos termos da legislação aplicável.

3.4.2.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pela qualidade dos materiais fornecidos, pela observância das normas técnicas e sanitárias aplicáveis, nem pelos prejuízos decorrentes de fornecimento inadequado ou em desacordo com as condições estabelecidas.

3.4.2.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser prorrogado, mediante justificativa formal, quando houver necessidade de realização de diligências, avaliações técnicas ou conferências adicionais indispensáveis à comprovação da conformidade do objeto.

3.4.2.5. O objeto poderá ser recusado, total ou parcialmente, quando estiver em desacordo com as especificações previstas neste Termo de Referência, apresentar avarias, irregularidades sanitárias, divergências documentais ou qualquer condição que comprometa sua utilização segura.

3.4.2.6. A contratada deverá substituir, às suas expensas, os materiais recusados pela Administração, no prazo definido pela fiscalização, considerando a natureza assistencial do objeto e a urgência do procedimento cirúrgico, contado da comunicação formal da irregularidade.

3.4.2.7. Caso a substituição imediata não seja tecnicamente possível, a contratada deverá apresentar justificativa formal, acompanhada da indicação do prazo necessário para regularização, ficando sua aceitação condicionada à análise e aprovação da Administração.

3.4.2.8. A contratada deverá disponibilizar profissional técnico capacitado, com atuação exclusivamente de apoio técnico, quando previamente solicitado pela unidade hospitalar, para acompanhamento do procedimento cirúrgico, conferência dos instrumentais e implantes disponibilizados e apoio quanto à utilização adequada do sistema protético fornecido.

3.4.2.9. O profissional disponibilizado deverá apresentar-se ao centro cirúrgico no horário previamente definido pela unidade hospitalar, realizar a conferência dos materiais e instrumentais destinados ao procedimento e participar dos registros de controle de OPME relativos aos materiais efetivamente utilizados.

3.4.2.10. Durante o prazo de validade dos produtos, constatada qualquer alteração que comprometa sua qualidade, integridade, esterilidade ou segurança de utilização, a contratada deverá promover sua substituição sem ônus para a Administração, observadas as condições adequadas de armazenamento e conservação indicadas pelo fabricante.

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1.1. O valor estimado global da contratação é de R\$ _____
(_____), distribuído no seguinte lote:

a) Lote único - Valor estimado total - R\$ _____
(_____);

4.1.2. No preço ofertado deverão estar incluídos todos os custos diretos e indiretos necessários à execução integral do objeto, incluindo, quando aplicável, tributos, impostos, taxas, contribuições, frete, transporte, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, administrativos, custos de embalagem, disponibilização de instrumentais e demais despesas que incidam ou venham a incidir sobre o fornecimento dos materiais, não cabendo à Administração qualquer pagamento adicional decorrente desses encargos.

4.1.3. Os preços unitários e o valor total propostos pelo fornecedor deverão observar como limite máximo os valores estimados pela Administração, não podendo ultrapassar os preços de referência definidos para a presente contratação.

4.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

4.2.1. As despesas decorrentes desta contratação serão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

Fonte: 0500/0753

Unidade: 390701 - DASIS

Programa: 10.302.0459.0297.0000

Ação: 0297

Elemento de Despesa: 3.3.90.00

Categoria Econômica: Despesas Correntes

4.3. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.3.1. O critério de julgamento será o **MENOR PREÇO POR LOTE**, considerando que os itens que compõem o lote correspondem a componentes protéticos e materiais de apoio destinados ao mesmo procedimento cirúrgico, cuja utilização exige compatibilidade técnica, padronização e integração entre os produtos fornecidos.

4.3.2. A proposta vencedora será aquela que apresentar o menor valor para o lote, desde que atendidas integralmente as especificações técnicas, requisitos sanitários, condições de fornecimento e demais exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

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

4.4.1. A aplicação dos benefícios previstos na Lei Complementar Federal nº 123/2006 será analisada conforme as características da contratação, a legislação aplicável e a existência de mercado fornecedor apto a atender integralmente às exigências técnicas e sanitárias do objeto.

4.4.2. Considerando que o objeto envolve o fornecimento de materiais médico-hospitalares classificados como OPME, destinados à realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho, com necessidade de compatibilidade entre componentes, regularização sanitária, rastreabilidade dos implantes e eventual disponibilização de instrumentais específicos, a Administração deverá avaliar a existência de fornecedores enquadrados como microempresa ou empresa de pequeno porte capazes de atender integralmente às condições estabelecidas.

4.4.3. Caso não seja identificada restrição à competitividade ou prejuízo à obtenção da proposta mais vantajosa, deverão ser observados os benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006 e na regulamentação estadual aplicável.

4.4.4. Nas hipóteses em que a aplicação do benefício possa comprometer a seleção da proposta mais vantajosa, a adequada execução do objeto ou a segurança assistencial do procedimento cirúrgico, a Administração deverá apresentar justificativa técnica nos autos para eventual afastamento das regras de favorecimento às microempresas e empresas de pequeno porte.

5. DA PROPOSTA

5.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

5.1.1. As propostas deverão ter validade mínima de **90 (noventa) dias**, contados da data de sua apresentação, independentemente de declaração expressa do proponente.

5.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.2.1. As propostas apresentadas deverão estar acompanhadas da documentação técnica e fiscal necessária à análise da conformidade dos produtos ofertados, conforme disposto neste Termo de Referência.

5.2.1.1. Comprovação de registro do(s) material(is) ofertado(s) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6.360/1976 e na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou apresentação da respectiva publicação no Diário Oficial da União;

5.2.1.2. Caso o(s) item(ns) cotado(s) seja(m) dispensado(s) de registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, deverá(ão) ser apresentada(s) cópia(s) do(s) ato(s) normativo(s) que comprove(m) a dispensa de registro;

5.2.1.3. O fornecedor deverá informar o fabricante e a marca do(s) produto(s) ofertado(s). No caso de produto(s) importado(s), deverá informar também o país de origem;

5.2.1.4. Quando aplicável, em razão de benefício fiscal relativo ao ICMS, a proposta de preços deverá apresentar expressamente a dedução do referido imposto, contendo a alíquota incidente e o valor correspondente à dedução concedida.

5.2.2. DA FICHA TÉCNICA

5.2.2.1. O fornecedor classificado provisoriamente em primeiro lugar, quando convocado pelo agente público, deverá apresentar a ficha técnica do produto ofertado, em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, para análise da equipe técnica do Setor de Ortopedia/Traumatologia, que emitirá parecer quanto ao atendimento das exigências constantes deste instrumento.

5.2.2.2. A exigência da ficha técnica tem por finalidade subsidiar a análise da conformidade e da qualidade do produto ofertado, dirimindo eventuais dúvidas quanto ao atendimento das especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.

5.2.2.3. A ficha técnica deverá ser elaborada pelo fabricante e conter informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa acerca das características, especificações, composição, garantia, origem e demais informações pertinentes ao produto, bem como, quando aplicável, os riscos que apresente à saúde e à segurança dos usuários.

5.2.2.4. A ficha técnica deverá ser apresentada no prazo de até **24 (vinte e quatro) horas**, contado da convocação do fornecedor no Sistema PE Integrado, por meio do próprio sistema ou, quando tecnicamente inviável ou expressamente solicitado pelo agente de contratação, por meio dos endereços eletrônicos indicados pela Administração.

5.2.2.5. Quando a apresentação da ficha técnica ocorrer por meio de mensagem eletrônica, o fornecedor deverá identificar no corpo da mensagem:

a) o número do processo de contratação direta;

- b) o número do item e sua respectiva descrição;
- c) a razão social, endereço completo, telefone e endereço eletrônico do fornecedor;
- d) o nome completo, telefone e endereço eletrônico do representante do fornecedor.

5.2.2.6. Na análise da ficha técnica será verificada a compatibilidade entre a descrição do item constante neste Termo de Referência e as especificações do produto ofertado.

5.2.2.7. Durante a análise técnica poderão ser solicitados esclarecimentos ou documentos complementares, que deverão ser apresentados no prazo de até **02 (dois) dias úteis**, contado do recebimento da notificação formal, sob pena de desclassificação da proposta.

5.2.2.8. A equipe técnica do Setor de Ortopedia/Traumatologia realizará a avaliação da ficha técnica no prazo de até **03 (três) dias úteis**, contado do seu recebimento, emitindo parecer técnico circunstanciado quanto à conformidade do produto.

5.2.2.9. A ficha técnica apresentada e o produto a ser fornecido deverão atender integralmente às especificações estabelecidas neste Termo de Referência e na proposta apresentada, sob pena de desclassificação da proposta.

5.3. DAS DEMAIS CONDIÇÕES NECESSÁRIAS AO FORNECIMENTO

5.3.1. DO REGIME DE CONSIGNAÇÃO

5.3.1.1. O fornecedor contratado deverá disponibilizar, em regime de consignação, os OPMEs necessários à execução do objeto durante toda a vigência da contratação, observadas as especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

5.3.1.2. Os OPMEs fornecidos em regime de consignação deverão ser acondicionados em caixas metálicas específicas e adequadas, que permitam a esterilização segura, conforme orientação do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, em conjunto com a Chefia do Centro de Material e Esterilização. Cada caixa deverá estar devidamente identificada com o nome do fornecedor, de forma a possibilitar sua distinção dos materiais pertencentes ao patrimônio da Administração.

5.3.1.3. Os OPMEs serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, mediante apresentação de Nota Fiscal de Simples Remessa, contendo a descrição, o lote e as quantidades dos materiais entregues.

5.3.1.4. Confirmada a utilização dos OPMEs, após a emissão da respectiva nota de empenho, o Centro Farmacêutico e/ou a Gerência do Centro Cirúrgico do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE comunicará ao fornecedor, por meio eletrônico, a utilização dos materiais, informando, no mínimo, o lote, a quantidade utilizada, a identificação do usuário e do profissional responsável pelo procedimento, para fins de faturamento. A respectiva DANFE deverá ser encaminhada ao Centro Farmacêutico no prazo máximo de **05 (cinco) dias**, contado do recebimento da comunicação.

5.3.1.5. Encerrada a vigência da contratação, a retirada dos OPMEs mantidos em consignação será realizada mediante autorização do gestor da contratação.

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

6.1. O fornecedor deverá apresentar os documentos de habilitação exigidos neste Termo de Referência, observadas as condições, os requisitos e os prazos estabelecidos para a presente contratação direta.

6.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

6.2.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

6.2.2. Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, cuja autenticidade deverá ser verificada em sítio eletrônico oficial.

6.2.3. Sociedade empresária ou sociedade limitada unipessoal – SLU: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório da designação de seus administradores, quando couber.

6.2.4. Sociedade empresária estrangeira: ato de autorização para funcionamento no País, publicado no Diário Oficial da União e arquivado na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, que será considerada como sua sede no Brasil.

6.2.5. As sociedades estrangeiras que não funcionem no País deverão apresentar documentos equivalentes aos exigidos para habilitação, na forma da legislação aplicável, acompanhados de tradução simples, quando redigidos em língua estrangeira.

6.2.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório da designação de seus administradores.

6.2.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência no registro competente, com averbação no registro em que estiver inscrita a matriz, quando cabível.

6.2.8. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da respectiva consolidação, quando houver.

6.3. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

6.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ ou no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF, conforme o caso.

6.3.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos relativos aos Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, expedida conjuntamente pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

6.3.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal.

6.3.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto da contratação, quando exigível.

6.3.5. O fornecedor enquadrado como Microempreendedor Individual – MEI que pretenda usufruir dos benefícios previstos na Lei Complementar nº 123/2006 estará dispensado da comprovação de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, quando aplicável.

6.3.6. Prova de regularidade perante a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, mediante apresentação de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF ou documento equivalente.

6.3.6.1. Caso o fornecedor possua filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar, também, a Certidão de Regularidade Fiscal emitida pela Secretaria da Fazenda do Estado de Pernambuco.

6.3.7. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, nos termos da Lei nº 12.440/2011.

6.3.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e os microempreendedores individuais deverão apresentar toda a documentação exigida para comprovação da regularidade fiscal, social e trabalhista, ainda que contenha alguma restrição, observado o disposto nos arts. 42 e 43 da Lei Complementar nº 123/2006.

6.3.9. Havendo restrição na comprovação da regularidade fiscal, social ou trabalhista das microempresas, empresas de pequeno porte ou microempreendedores individuais, será assegurado o prazo de **05 (cinco) dias úteis**, prorrogável por igual período, a critério da Administração, contado da convocação para a contratação, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeitos de negativa.

6.3.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

6.3.11. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial, deverá apresentar a documentação exigida para habilitação, observadas as disposições da Lei Federal nº 11.101/2005, bem como eventual decisão judicial vigente que autorize sua participação em contratações públicas.

6.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigida para o exercício da atividade.

6.4.2. Licença Sanitária ou Alvará Sanitário vigente, expedido pelo órgão sanitário competente da unidade federativa onde estiver localizado o estabelecimento do fornecedor.

6.4.3. Não serão aceitos protocolos de solicitação ou de renovação dos documentos exigidos neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses previstas na legislação aplicável, inclusive quanto à renovação da Licença Sanitária e às alterações da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, nos termos da regulamentação da ANVISA, ficando sua aceitação condicionada à verificação junto

ao órgão competente.

6.4.4. O fornecedor deverá comprovar sua capacidade técnica mediante a apresentação de, no mínimo, **01 (um) Atestado de Capacidade Técnica**, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento satisfatório de materiais para procedimentos cirúrgicos ortopédicos compatíveis com o objeto da presente contratação.

6.4.4.1. Será considerado compatível o(s) atestado(s) que comprove(m) o fornecimento de quantitativo correspondente a, no mínimo, **20% (vinte por cento)** das quantidades estimadas para cada item, admitindo-se a comprovação cumulativa quando o fornecedor for classificado provisoriamente em primeiro lugar em mais de um item.

6.4.4.2. Para fins de atendimento ao subitem anterior, será admitido o somatório das quantidades constantes em um ou mais atestados de capacidade técnica.

6.4.5. Não serão aceitos atestados emitidos pelo próprio fornecedor em seu nome, nem documentos que estejam em desacordo com as exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

6.5. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

6.5.1. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores, quando houver mais de um, da sede ou domicílio do fornecedor.

6.5.1.1. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo Processo Judicial Eletrônico - PJe da sede ou domicílio do fornecedor, quando aplicável.

6.5.1.2. A certidão prevista no subitem anterior somente será exigida quando a Certidão Negativa de Falência da sede ou do domicílio do fornecedor contiver ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

6.6. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

6.6.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, conforme modelo constante do Anexo C deste Termo de Referência.

6.6.2. Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme modelo constante do Anexo C deste Termo de Referência.

6.6.3. Declaração de que não possui, em seu quadro societário ou de pessoal, agente público do órgão ou entidade contratante, nos termos do art. 9º, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme modelo constante do Anexo C deste Termo de Referência.

6.6.4. Declaração de que não incorre em quaisquer das vedações previstas no art. 14 da Lei Federal nº 14.133/2021, aplicáveis ao objeto da presente contratação, conforme modelo constante do Anexo C deste Termo de Referência.

6.6.5. Declaração de atendimento às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD e da Lei Estadual nº 18.671/2024, conforme modelo constante do Anexo C deste Termo de Referência.

6.7. DAS REGRAS GERAIS RELATIVAS AOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.7.1. Inexistindo previsão legal ou prazo de validade fixado no próprio documento, as certidões e os demais documentos de habilitação serão considerados válidos por **90 (noventa) dias**, contados da data de sua emissão, exceto a Certidão Negativa de Falência, que terá validade de **180 (cento e oitenta) dias**, contados da data de sua expedição.

6.7.1.1. Havendo previsão de prazo de validade diverso em lei ou em norma infralegal, caberá ao fornecedor apresentar a respectiva comprovação.

6.7.2. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo Certificado de Registro de Fornecedor emitido pelo CADFOR-PE, desde que os documentos nele contemplados estejam dentro do prazo de validade, ou pelo certificado de registro cadastral disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, observado o disposto na legislação e na regulamentação aplicáveis.

7. DA FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1. Considerando que a presente contratação tem por objeto a aquisição de bens com entrega imediata, em remessa única, da qual não decorrerão obrigações futuras, inclusive quanto à prestação de assistência técnica, a formalização da contratação ocorrerá por meio de Nota de Empenho, que constitui instrumento hábil para substituir o contrato, nos termos do art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.2. DA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO

7.2.1. Após a homologação da contratação direta, o fornecedor será convocado para tomar ciência da Nota de Empenho e da Ordem de Fornecimento, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contado da convocação, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

7.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação do fornecedor, apresentada durante o seu transcurso, devidamente justificada e aceita pela Administração.

7.2.3. A Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento vincularão o fornecedor às condições estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta apresentada e nos demais documentos que integram o processo de contratação direta.

7.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

7.3.1. Constituem obrigações da Contratante:

I – receber o objeto no prazo e nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;

II – acompanhar e fiscalizar a execução da contratação, por meio de servidor formalmente designado;

III – informar ao fornecedor as normas e os procedimentos de acesso às suas instalações para entrega do objeto, quando aplicável;

IV – verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações, quantidades e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência e na proposta apresentada;

V – promover o recebimento provisório e definitivo do objeto,

observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência;

VI - comunicar ao fornecedor, por escrito, qualquer irregularidade verificada no objeto fornecido, solicitando sua substituição, reparação ou complementação, às expensas do fornecedor, no prazo fixado pela Administração;

VII - rejeitar, no todo ou em parte, o objeto que não atenda às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, quando não sanadas as irregularidades no prazo concedido;

VIII - atestar a Nota Fiscal/Fatura, após a verificação da regular execução do objeto, e efetuar o pagamento nas condições e prazos estabelecidos neste Termo de Referência;

IX - comunicar ao fornecedor quaisquer ocorrências relacionadas à execução da contratação que exijam providências corretivas;

X - prestar os esclarecimentos e as informações necessários à adequada execução da contratação;

XI - aplicar as sanções administrativas cabíveis, quando constatado o descumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

XII - observar e cumprir as disposições da Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), relativamente ao tratamento dos dados pessoais a que tiver acesso em razão da presente contratação.

7.4. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO FORNECEDOR

7.4.1. Constituem obrigações do fornecedor:

I - cumprir todas as obrigações estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta apresentada e na Nota de Empenho;

II - fornecer, às suas expensas, todos os materiais, equipamentos, instrumentais, insumos, acessórios e mão de obra necessários à perfeita execução do objeto, observando as especificações técnicas deste Termo de Referência, as normas da ABNT, do INMETRO, da ANVISA e demais normas aplicáveis;

III - disponibilizar, em regime de consignação, os OPMEs, equipamentos e instrumentais cirúrgicos específicos necessários à implantação, modelagem e extração dos materiais, em quantidade suficiente para a realização dos procedimentos;

IV - realizar o treinamento dos profissionais indicados pela Contratante quanto à utilização, limpeza, desinfecção e esterilização dos equipamentos e instrumentais fornecidos, quando aplicável;

V - manter disponibilidade para reposição imediata dos materiais utilizados, sempre que solicitado pela Contratante;

VI - fornecer os OPMEs consignados em conformidade com as especificações técnicas, dentro do prazo de validade, em perfeito estado de conservação, funcionamento e esterilidade, quando aplicável, atendendo integralmente às normas da ANVISA e demais órgãos competentes;

VII - disponibilizar caixa reserva de OPMEs e instrumentais, quando aplicável, para utilização em caso de contaminação, dano ou outra intercorrência que inviabilize o uso do material inicialmente disponibilizado;

VIII - entregar os instrumentais cirúrgicos completos, organizados, identificados, limpos, descontaminados e acompanhados da documentação técnica

pertinente, incluindo ficha de limpeza e desinfecção, contendo a identificação do procedimento realizado, os produtos utilizados e a identificação do responsável pela execução;

IX – manter inventário atualizado dos materiais consignados, contendo, no mínimo, a descrição do item, lote, número de série, quando houver, quantidade disponível e prazo de validade;

X – fornecer, sempre que aplicável, manuais de utilização, certificados de garantia, certificados de conformidade e demais documentos técnicos exigidos para os OPMEs fornecidos;

XI – realizar, quando solicitado pela Contratante, conferência dos materiais consignados, visando assegurar a adequada gestão, utilização e conservação dos produtos;

XII – disponibilizar instrumentador para todos os procedimentos cirúrgicos que demandem utilização dos OPMEs objeto desta contratação;

XIII – assegurar suporte logístico durante toda a execução da contratação, inclusive aos finais de semana e feriados, disponibilizando contato atualizado dos responsáveis pelo atendimento;

XIV – garantir que o profissional disponibilizado permaneça durante todo o procedimento cirúrgico, responsabilizando-se pelo recolhimento, conferência e organização dos instrumentais e materiais utilizados;

XV – substituir, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, os materiais, instrumentais ou caixas consignadas que apresentem ausência de componentes, avarias ou qualquer outra inconformidade, arcando com todos os custos decorrentes;

XVI – manter seus profissionais devidamente identificados mediante crachá funcional durante a permanência nas dependências da Contratante;

XVII – comunicar à Contratante, no prazo máximo de **05 (cinco) dias úteis**, qualquer alteração de seus atos constitutivos, representação legal ou endereço;

XVIII – apresentar certificado de procedência dos produtos, quando exigido pela legislação aplicável, observado o disposto na Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde;

XIX – manter sigilo sobre todas as informações obtidas em razão da execução da contratação e observar as disposições da Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

7.5. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.5.1. Não será exigida garantia de execução da contratação, nos termos dos arts. 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, tendo em vista que o objeto consiste na aquisição de bens com entrega imediata e integral, formalizada por Nota de Empenho, da qual não decorrerão obrigações futuras, inclusive quanto à prestação de assistência técnica.

7.6. DA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO

7.6.1. Não será permitida a subcontratação, total ou parcial, do objeto da presente contratação, tendo em vista que sua execução não demanda atividades de elevada complexidade técnica nem especialização que justifiquem a participação

de terceiros. Além disso, a subcontratação não se mostra técnica nem economicamente vantajosa para a Administração.

7.7. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

7.7.1. A gestão e a fiscalização da presente contratação serão exercidas por servidores formalmente designados pela Administração, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Estadual nº 51.651/2021.

7.7.2. A comunicação entre a Contratante e o fornecedor dar-se-á por meio dos telefones (81) 3181-1224 e/ou do correio eletrônico (ortopediapmpe@gmail.com), sem prejuízo da utilização de outros meios oficiais de comunicação.

7.7.3. A fornecedora deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no seguinte endereço:

INSTITUIÇÃO/SETOR	ENDEREÇO
Diretoria do de Apoio ao Sistema de Saúde - DASISCentro Médico Hospitalar - Trauma	Rua Betânia, s/n, 1º andar, Derby, Recife – PE, CEP 52010-170. Telefone: (81) 3181-1224. Horário de atendimento: das 8h00min às 12h00min e das 14h00min às 15h00min, em dias úteis, de segunda-feira a sexta-feira. E-mail: ortopediapmpe@gmail.com .

7.7.4. A gestão da contratação ficará a cargo do Chefe do CMH – Trauma, a quem competirá, dentre outras atribuições:

a) coordenar e acompanhar a execução da contratação, promovendo os registros formais das ocorrências verificadas;

b) acompanhar o cumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor, bem como os registros realizados pelo fiscal da contratação;

c) solicitar a instauração de processo administrativo, quando cabível, para apuração de irregularidades e eventual aplicação de sanções administrativas, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

d) adotar as providências necessárias ao fiel cumprimento da contratação e propor a aplicação das sanções administrativas cabíveis, quando constatado o descumprimento das obrigações assumidas pelo fornecedor;

e) encaminhar as Notas Fiscais/Faturas devidamente atestadas para pagamento, observadas as exigências legais e as condições estabelecidas neste Termo de Referência; e

f) acompanhar a execução financeira da contratação, mantendo o controle dos pagamentos realizados e do saldo da Nota de Empenho.

7.7.5. A fiscalização da contratação ficará a cargo do CMH – Trauma, competindo ao fiscal acompanhar a execução do objeto, verificar a conformidade do

fornecimento, registrar as ocorrências verificadas e comunicar ao gestor da contratação qualquer irregularidade que demande providências administrativas.

7.7.6. A ciência da designação deverá ser formalizada pelos servidores indicados para atuar como gestor e fiscal da contratação, mediante assinatura do respectivo Termo de Ciência, constante dos autos do processo.

7.7.7. A substituição do gestor ou do fiscal da contratação, por razões de conveniência, oportunidade ou interesse público, será formalizada por ato da autoridade competente, devendo o servidor designado assinar novo Termo de Ciência.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1. O empenho da despesa e o respectivo pagamento somente serão realizados em favor do fornecedor regularmente inscrito no Cadastro de Fornecedores do Estado de Pernambuco - CADFOR, observado o disposto na legislação estadual aplicável.

8.2. O pagamento será efetuado ao fornecedor no prazo de até **30 (trinta) dias corridos**, contado da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada pelo servidor competente, acompanhada do termo de recebimento definitivo do objeto ou documento equivalente, conforme o caso, desde que cumpridas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

9. DAS SANÇÕES APLICÁVEIS DURANTE A CONTRATAÇÃO

9.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, o fornecedor que:

9.1.1. Der causa à inexecução parcial da contratação;

9.1.2. Der causa à inexecução parcial da contratação que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

9.1.3. Der causa à inexecução total da contratação;

9.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para a contratação direta;

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

9.1.6. Recusar-se, injustificadamente, a receber a Nota de Empenho ou a Ordem de Fornecimento, ou deixar de entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

9.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação, sem motivo justificado;

9.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a contratação direta ou prestar declaração falsa durante o procedimento ou a execução da contratação;

9.1.9. Fraudar a contratação direta ou praticar ato fraudulento na execução da contratação;

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

9.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a apresentação de declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o conluio entre fornecedores em qualquer fase da contratação direta.

9.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação direta.

9.1.12. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei Federal nº 12.846/2013.

9.1.13. O fornecedor que cometer qualquer das infrações previstas neste item ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

I – advertência, na hipótese prevista no subitem **9.1.1**, quando não se justificar a aplicação de penalidade mais grave;

II – multa de **0,5% (zero vírgula cinco por cento) a 30% (trinta por cento)** sobre o valor do(s) item(ns) prejudicado(s), conforme a gravidade da infração;

III – impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo de até **03 (três) anos**, nas hipóteses previstas nos subitens **9.1.2 a 9.1.7**, quando não se justificar a aplicação de penalidade mais grave;

IV – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, pelo prazo de **03 (três) a 06 (seis) anos**, nas hipóteses previstas nos subitens **9.1.8 a 9.1.12**, bem como nas demais situações que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

9.2. NA APLICAÇÃO DAS SANÇÕES SERÃO CONSIDERADOS

9.2.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

9.2.2. As peculiaridades do caso concreto;

9.2.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

9.2.4. Os danos decorrentes da infração para a Administração Pública;

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

9.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor eventualmente devido pela Administração ao fornecedor, a diferença será descontada dos créditos existentes em seu favor ou, quando insuficientes, será cobrada na forma da legislação aplicável.

9.4. A aplicação das sanções administrativas não exime o fornecedor da obrigação de reparar integralmente os danos causados à Administração Pública.

9.5. A sanção de multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais sanções previstas na legislação e neste Termo de Referência.

9.6. Havendo indícios da prática de infração administrativa tipificada na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção), como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira, cópia dos autos deverá ser encaminhada à autoridade competente para apuração da responsabilidade da empresa, sem prejuízo da adoção das demais medidas cabíveis.

9.7. Nenhuma sanção será aplicada sem a instauração do competente Processo

Administrativo de Aplicação de Penalidade – PAAP, assegurados o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Estadual nº 57.002, de 24 de julho de 2024.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

- Anexo A - Modelo de ordem de fornecimento
- Anexo B - Modelo de proposta
- Anexo C - Declarações complementares
- Anexo D - Termo de Ciência do Gestor e do Fiscal da Contratação
- ANEXO E Quadro Resumo

RECIFE, NA DATA DA ASSINATURA

Ricardo Barreto Monteiro dos Santos - MAJ QOM
Mat. 116876-2
Chefe da Traumatologia do CMH PMPE/CBMPE

DATA DE VERSÃO DO TR SAD	08/11/2024
--------------------------	------------

ANEXO A

MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

Referente à **NOTA DE EMPENHO** nº _____

OBJETO:

Item	Material	CÓDIGO DO E-FISCO	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01			
02			
03			
(...)			

VALOR:

PRAZO DE ENTREGA:

LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:
SERVIDOR DESIGNADO PARA RECEBIMENTO:

Os bens deverão ser entregues em conformidade com as especificações técnicas e demais condições exigidas no Termo de Referência.

Integram este instrumento o termo de referência e seus Anexos, bem como a Proposta apresentada, independentemente de transcrição.

Local, data.

Assinatura do servidor responsável

ANEXO B
MODELO DE PROPOSTA
(Em papel timbrado do proponente)

À

DASIS _____

PROCESSO Nº _____

Prezados Senhores,

Apresentamos e submetemos à apreciação de V. Sas., nossa Proposta de Preços, para o objeto da presente contratação direta, de acordo com as exigências estabelecidas no termo de referência e seus anexos e de acordo com a planilha abaixo detalhada:

LOTE							
Item	Código E-Fisco	CATMAT	Descrição	Unid.	Valor unitário	Qtde	Valor Total
1	1017730	443865	(1017730) - COMPONENTE TIBIAL - EM CUNHA TIBIAL EM CROMO COBALTO MOLIBIDENIO, DO LADO DIREITO E ESQUERDO, NAS ESPESSURAS DE 07, 13 E 20 GRAUS, COM TAMANHO PEQUENO DIO E GRANDE	Unidade	R\$	01	R\$

2	3685209	434799	(3685209) - COMPONENTE FEMURAL CROMO COBALTO - EM (CR-CO-MB), TIPO PRIMARIO CIMENTADO, CROMO-COBALTO-MOLIBIDENIO, PARA PROTESE DE JOELHO,COM TAMANHO PADRAO VARIANDO EM A, B, C, D, E, F, G, H, SENDO LADO DIREITO, PARA LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR COM ANGULO IGUAL OU SUPERIOR A 155 GRAUS	Unidade	R\$	01	R\$
3	2266962	464182	SISTEMA DE LAVAGEM PULSAVAC EM DO TIPO PISTOLA, TIPO BLISTER, COMBINADO COM EMBALAGEM DE PAPELAO, OU KIT., COM CONJUNTO DE ADAPTADORES "BICOS" LONGO, OXIDO DE ETILENO	Unidade	R\$	01	R\$
4	3685250	443865	(3685250) - COMPONENTE TIBIAL - EM POLIETILENO DE ELEVADO PESO MOLECULAR,MOLDADO POR COMPRESSAO,ESPESSURA PADRAO DE 9,00MM A 23,00MM,LIVRE DE FALHA NA SUPERFICIE	Unidade	R\$	01	R\$
5	2527774	396065	(2527774) - CIMENTO ORTOPEDICO - DE FABRICACAO IMPORTADA, EM COMPOSICAO DO PO: POLIMETIL METACRILATO + SULFATO DE BARIO + PEROXIDO DE BENZOIL. COMPOSICAO DO LIQUIDO: METIL METACRILATO, N, N DIMETIL-P-TOLUIDINA, HIDROQUINONA.	Unidade	R\$	02	R\$

6	3685284	434822	COMPONENTE PATELAR - EM POLIETILENO DE ELEVADO PESO MOLECULAR, TAMANHO PADRAO DE 26,00MM A 41,00MM, FORMATO ESFERICO, COM TRES PINOS DE FIXACAO PADRONIZADOS PARA QUALQUER TIPO DE IMPLANTE	Unidade	R\$	01	R\$
VALOR TOTAL							R\$

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ _____ (_____).

VALIDADE DA PROPOSTA: _____ (_____) dias, contados da data da sua apresentação.

DECLARAMOS QUE ESTAMOS DE ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS.

Local, _____ de _____ de 202__.

Nome

Assinatura

Cargo

ANEXO C

DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada _____, por intermédio do seu representante legal o(a) Sr(a) _____, sob as penas da lei e para os fins dispostos neste Termo de Referência:

DECLARA que cumpre o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;

DECLARA que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específica;

DECLARA que não possui em seu quadro societário ou de pessoal agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021;

DECLARA que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da

Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação.

DECLARA que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Local, _____ de _____ de 202__.

REPRESENTANTE DA EMPRESA

CNPJ _____

ANEXO D

TERMO DE CIÊNCIA DO GESTOR E DO FISCAL DA CONTRATAÇÃO

(Aplicável nos casos de fornecimento com entrega imediata)

(O Termo de Ciência visa a obter o comprometimento formal e a ciência do encargo por parte daqueles indivíduos designados para atuar como fiscal ou gestor da contratação, conforme Art. 17, III, do Decreto Estadual nº 51.651/2021)

OBJETO: _____

CONTRATADA:

CNPJ: _____

GESTOR DA CONTRATAÇÃO O U FISCAL DA CONTRATAÇÃO :

MATRÍCULA: _____

EU, _____, matrícula _____, ocupante do cargo _____, pelo presente termo, DECLARO QUE:

Estou ciente da minha designação para atuar como gestor/fiscal (indicar conforme o caso);

Estou ciente de que minha substituição poderá ser realizada pela autoridade competente, por razões de conveniência ou interesse público.

Recife, ____ de _____ de ____.

ASSINATURA DO FISCAL/GESTOR

ANEXO E QUADRO RESUMO

LOTE							
Item	Código E-Fisco	CATMAT	Descrição	Unid.	Valor unitário	Qtde	Valor Total
1	1017730	443865	(1017730) - COMPONENTE TIBIAL - EM CUNHA TIBIAL EM CROMO COBALTO MOLIBIDENIO, DO LADO DIREITO E ESQUERDO, NAS ESPESSURAS DE 07, 13 E 20 GRAUS, COM TAMANHO PEQUENO DIO E GRANDE	Unidade	R\$	01	R\$
2	3685209	434799	(3685209) - COMPONENTE FEMURAL CROMO COBALTO - EM (CR-CO-MB), TIPO PRIMARIO CIMENTADO, CROMO-COBALTO-MOLIBIDENIO, PARA PROTESE DE JOELHO,COM TAMANHO PADRAO VARIANDO EM A, B, C, D, E, F, G, H, SENDO LADO DIREITO, PARA LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR COM ANGULO IGUAL OU SUPERIOR A 155 GRAUS	Unidade	R\$	01	R\$
3	2266962	464182	SISTEMA DE LAVAGEM PULSAVAC EM DO TIPO PISTOLA, TIPO BLISTER, COMBINADO COM EMBALAGEM DE PAPELAO, OU KIT., COM CONJUNTO DE ADAPTADORES "BICOS" LONGO, OXIDO DE ETILENO	Unidade	R\$	01	R\$
4	3685250	443865	(3685250) - COMPONENTE TIBIAL - EM POLIETILENO DE ELEVADO PESO MOLECULAR,MOLDADO POR COMPRESSAO,ESPESSURA PADRAO DE 9,00MM A 23,00MM,LIVRE DE FALHA NA SUPERFICIE	Unidade	R\$	01	R\$

5	2527774	396065	(2527774) - CIMENTO ORTOPEDICO - DE FABRICACAO IMPORTADA, EM COMPOSICAO DO PO: POLIMETIL METACRILATO + SULFATO DE BARIO + PEROXIDO DE BENZOIL. COMPOSICAO DO LIQUIDO: METIL METACRILATO, N, N DIMETIL-P-TOLUIDINA, HIDROQUINONA.	Unidade	R\$	02	R\$
6	3685284	434822	COMPONENTE PATELAR - EM POLIETILENO DE ELEVADO PESO MOLECULAR, TAMANHO PADRAO DE 26,00MM A 41,00MM, FORMATO ESFERICO, COM TRES PINOS DE FIXACAO PADRONIZADOS PARA QUALQUER TIPO DE IMPLANTE	Unidade	R\$	01	R\$
VALOR TOTAL							R\$

Referência: Processo nº 3900037486.000117/2026-25

SEI nº 89803525