



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 3900037486.000163/2026-24

1. DO OBJETO

1.1. Fornecimento de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia (OPME's), em regime de consignação, destinados à realização de procedimento de cirurgia de artroplastia total de joelho esquerdo, no paciente: **SAME nº 10763-2 - MARIA ANUNCIADA FARIAS DOS SANTOS**, sob o **CID 10 M-17 + M 255**, por meio de Dispensa de licitação com fundamento no **art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133/21**, a fim de atender as necessidades do **CENTRO MÉDICO HOSPITALAR DA PMPE/CBMPE**, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

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

1.3. As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão divididos por lote descritos conforme quadro abaixo:

LOTE							
ITEM	CÓDIGO DO E-FISCO	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
1	1019651	434802	COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MODELO: BICONDILAR MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA TIPO ESTABILIZAÇÃO: SEM BLOQUEIO POSTERIOR ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND		01	
2	623210	434808	TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL MODELO: BICONDILAR MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/ HASTE TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND		01	
3	3097099	607228	CAMPO CIRURGICO ESTÉRIL DESCARTAVEL - CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO,HIPOALERGENICO E IMPERMEAVELCOM ANTIMICROBIANO, ADESIVO ACRILICO, IMPREGNADO E IODO COM DOBRADURA QUE GARANTA TECNICA ASSÉPTICA AO ABRIR	UND		01	
4	2851709	455372	COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR MATERIAL: POLIETILENO TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 1 A 3	UND		01	

			PINOS ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO			
VALOR TOTAL						

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1. A Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 196, que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nessa perspectiva, os OPME(s) do tipo materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, são estratégicos de suporte às ações de saúde, problemas em seus fornecimentos podem implicar interrupções em tratamentos de saúde, afetando a qualidade de vida da população e a credibilidade do sistema de saúde com um todo.

2.1.2. Para cumprir desse dever constitucional, a demandante presta atendimento à população visando atender as suas necessidades, garantindo assistência terapêutica efetiva e integral aos pacientes de acordo com as especificações e quantidades constantes neste Termo de Referência.

2.1.3. A presente contratação deriva da Solicitação de Compra nº _____ (SEI _____) que se dará em função da necessidade de aquisição de materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia, destinados à realização de procedimento de cirurgia de artrose do joelho esquerdo, em prol do paciente **SAME nº 10763-2 - MARIA ANUNCIADA FARIAS DOS SANTOS**, a qual é portador de quadro de artrose avançada no joelho esquerdo, conforme diagnóstico registrado sob os **CID 10 M-17 + M 255** (SEI 93545423, 93544990 e 93682384), de acordo com as especificações e quantidades constantes neste Termo de Referência.

2.1.4. A necessidade de aquisição de material de consumo para o serviço de Traumatologia-Ortopedia visa subsidiar a realização da cirurgia na especialidade, atendendo à paciente desta unidade de saúde e suprindo as necessidades do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, por meio de processo licitatório e fornecimento de material em forma de consignação.

2.1.5. Os materiais objeto desta contratação são indispensáveis à realização do procedimento cirúrgico indicado pela equipe médica responsável, sendo a sua disponibilidade condição necessária para a execução adequada e segura da intervenção.

2.1.6. As patologias ortopédicas com indicação cirúrgica devem ser tratadas em prazo clinicamente oportuno, conforme avaliação da equipe médica, considerando que o atraso injustificado na realização do tratamento pode acarretar prejuízos funcionais e comprometer a recuperação do paciente.

2.1.7. Esta aquisição é essencial ao sistema de assistência médica do Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, uma vez que se trata de insumos imprescindíveis para a realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos e traumatológicos. Os objetos abordados neste estudo têm relevância como materiais de apoio médico-hospitalar e como implantes utilizados nos procedimentos cirúrgicos. Dessa forma, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento depende dos materiais ora licitados.

2.1.8. Historicamente, os procedimentos cirúrgicos ortopédicos eram realizados por meio da antiga rede credenciada. Com a reestruturação do SISMEPE, tais procedimentos passarão a ser realizados diretamente no Centro Médico Hospitalar da Polícia Militar de Pernambuco (PMPE)

2.1.9. Essa mudança visa centralizar e qualificar o atendimento, permitindo maior controle técnico, administrativo e financeiro sobre os procedimentos realizados, além de garantir maior celeridade e segurança aos pacientes.

2.1.10. Para a realização eficaz e segura dessas cirurgias, torna-se imprescindível o fornecimento de OPME's, que são materiais de uso específico, muitas vezes de alto custo e com demanda variável, sendo essenciais para a execução de procedimentos cirúrgicos ortopédicos, em especial nos casos relacionados à medicina esportiva, como reconstruções ligamentares, correções de instabilidades articulares, lesões tendíneas e outros procedimentos que demandam implantes específicos e tecnologia avançada.

2.1.11. A contratação emergencial não afasta o dever da Administração de adotar as providências necessárias para eventual contratação ordinária destinada ao atendimento de necessidades futuras e permanentes de OPME, caso a demanda assistencial do CMH/PMPE assim o exija.

2.1.12. A contratação direta deverá observar os requisitos de instrução previstos no art. 72 da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como as normas regulamentares aplicáveis no âmbito do Estado de Pernambuco.

2.1.13. Assim, a presente contratação é estratégica e necessária para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência médica especializada aos beneficiários do SISMEPE, agora com a execução centralizada no Centro Médico Hospitalar da PMPE, atendendo aos princípios da legalidade, eficiência, economicidade e interesse público

2.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos com base na indicação médica e na relação dos componentes necessários para realização de procedimento cirúrgico de artroplastia total de joelho esquerdo, conforme documentação técnica constante nos documentos (SEI 93545423, 93544990 e 93682384) enviados pelo setor requisitante competente.

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

- a. O levantamento detalhado dos pacientes aguardando cirurgia;
- b. A complexidade e o tipo de procedimentos indicados;
- c. A média de consumo de OPME's por tipo de cirurgia;

2.2.3. Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência ou retardo na realização do procedimento poderá colocar em risco sua integridade. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

2.2.4. Dessa forma, a contratação ora proposta encontra-se plenamente justificada, atendendo às exigências técnicas e administrativas, e assegurando o cumprimento da missão institucional do SISMEPE de oferecer assistência integral, contínua e de qualidade aos seus beneficiários.

2.2.5. 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.

2.2.6. 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.

2.2.7. 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.

2.3. 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. Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais apropriado tanto técnica quanto economicamente, e consequentemente, o mais adequado para promover a maior vantagem para o Estado.

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, o qual define os casos em que é cabida a contratação mediante dispensa de licitação nos termos a seguir expostos:

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso; ([Vide ADI 6890](#))

2.5.2. Tal dispositivo se coaduna perfeitamente com o caso concreto, uma vez que se trata do fornecimento de materiais de ortopedia e traumatologia destinados ao procedimento de cirurgia de artrose do joelho esquerdo, em prol do paciente **SAME nº 10763-2 - MARIA ANUNCIADA FARIAS DOS SANTOS**, tendo em vista que a ausência dos componentes necessários à cirurgia poderá comprometer sua recuperação funcional 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 SEI nº 93545423), que demonstra a necessidade do procedimento cirúrgico e dos materiais especificados neste Termo de Referência.

2.5.5. Assim, considerando o exposto acima, verifica-se que a contratação pretendida neste Termo de Referência, enquadra-se na exigência prevista especificamente na lei de licitações, a qual poderá ser realizada mediante dispensa de Licitação, consoante o já citado inciso VIII, do art. 75 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. O contratado será escolhido utilizando-se do critério de julgamento menor preço (item 4.3 deste Termo de Referência) para o lote, conforme preconiza o art. 7º, inciso II, do Decreto nº 56.586/2024. Quando do encerramento do prazo de recebimento de propostas, o sistema de processamento da contratação direta (PE-Integrado) realizará o ranqueamento automático dos valores recebidos em ordem crescente, possibilitando ao agente público responsável pelo processamento a visualização da proposta mais bem classificada. Após convocação e negociação, caso o fornecedor envie sua proposta e documentos de habilitação, e estes sejam analisados conforme as disposições deste Termo de Referência (art. 14 ao 18 do Decreto nº 56.586/2024), será considerado apto à contratação, a qual só será realizada após o reconhecimento da regularidade formal do procedimento pela autorização da autoridade competente (art. 20 e 21 do Decreto nº 56.586/2024).

2.8. JUSTIFICATIVA DO PREÇO A SER CONTRATADO

2.8.1. Levando-se em consideração o disposto no art. 14 do Decreto nº estadual nº 56.586/2024, o valor a ser contratado será aquele que refletir a melhor proposta ranqueada automaticamente pelo sistema segundo o critério menor preço para o lote, tomando-se como limite máximo os preços obtidos no orçamento estimado da presente contratação direta (Doc. Sei nº _____) e após negociação com o fornecedor (art. 15, § 1º, do Decreto nº estadual nº 56.586/2024).

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/ DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Além da descrição apresentada na tabela constante no Item 1.3 deste Termo de Referência, os materiais médico-hospitalares de ortopedia e traumatologia destinados à realização de procedimento deverão observar as seguintes características:

- a. A licitante deverá informar o fabricante e a marca sob a qual o(s) OPME(s) é(são) comercializado(s). No caso de produtos importados, também deverá indicar o país de origem;
- b. A licitante deverá informar, na proposta, o(s) número(s) do(s) registro(s) no Ministério da Saúde do(s) produto(s) cotado(s), anexando a documentação correspondente;
- c. O fornecedor deverá entregar os materiais com validade mínima de 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de entrega;
- d. Os materiais deverão ser entregues lacrados, em embalagem original e em perfeito estado para uso;
- e. Os produtos devem ser compatíveis entre si, de modo a permitir o uso conjunto de diferentes itens em um mesmo procedimento;
- f. A empresa fornecedora deverá fornecer treinamento à equipe que manipulará os materiais, incluindo enfermagem, médicos e instrumentadores, garantindo a utilização correta e promovendo educação permanente sobre técnicas de osteossíntese;
- g. A prótese esterilizada deverá ser entregue de forma a permitir o registro de procedência no prontuário médico e sua rastreabilidade em caso de eventos adversos. As embalagens individuais deverão conter rótulo com: marca, código, número de registro na ANVISA, método de esterilização, validade da esterilização, nome do responsável técnico ou referência na ficha técnica, além de etiquetas adesivas destacáveis para registro direto no prontuário médico;
- h. A licitante vencedora deverá responsabilizar-se pelos instrumentos cirúrgicos específicos, completos e em boas condições. Os instrumentos deverão ser entregues limpos e descontaminados, acompanhados de ficha técnica datada e rubricada pelo responsável, indicando procedimento, produtos e saneantes utilizados;
- i. É obrigatória a disponibilidade de instrumentador para todas as cirurgias em que se utilizarem implantes fornecidos pela licitante vencedora;
- j. A empresa deverá fornecer, além dos implantes solicitados pelo médico responsável, equipamentos como: cimento ortopédico, fio de Cerclagem, ioban e sistema de lavagem Pulsavac, cadastrados e liberados pela ANVISA, em perfeitas condições de uso;
- k. O implante deve possuir número de série e etiquetas contendo esses números, que serão anexadas aos prontuários dos pacientes, permitindo rastreabilidade conforme normas da ANVISA.
- l. A análise dos materiais será realizada comparando a descrição da tabela de itens com a descrição constante na ficha técnica elaborada pelo fabricante.
- m) A marca do produto no ato da entrega deverá ser correspondente à marca constante na proposta da empresa, quando indicado;
- n) Substituições de marcas de produtos serão aceitas desde que atendidas às especificações técnicas estabelecidas e, apenas, nos casos de: descontinuidade do produto no mercado junto a ANVISA; falta de matéria prima comprometendo a fabricação, certificada pelo respectivo fabricante; ou por outro motivo justificado que será analisado com fundamento em parâmetros técnicos, visando a garantia da qualidade e segurança no processo assistencial;
- o) O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.
- p) 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;
- q) O rótulo deve conter as seguintes informações:
 - 1) marca;
 - 2) código;
 - 3) número do lote e série;
 - 4) número de registro na ANVISA;
 - 5) método de esterilização;
 - 6) validade da esterilização;

7) 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;

r) 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;

s) Os implantes, onde couber, deverão ser acompanhados de instrumental, todos de acordo com a necessidade própria para implantação, específicos para cada modelo de implante;

3.2. GARANTIA DO OBJETO

a) A contratada deverá garantir a qualidade, segurança e eficácia dos materiais fornecidos para a realização da artroplastia total de joelho, assegurando que todos os implantes e instrumentais estejam em conformidade com as normas vigentes e devidamente registrados na ANVISA;

b) Os produtos deverão possuir garantia contra defeitos de fabricação, acondicionamento ou transporte, obrigando-se a contratada à substituição imediata, sem ônus para a Administração, de qualquer item que apresente irregularidades, vícios ou inadequação ao uso;

c) A garantia deverá abranger, ainda, a rastreabilidade dos implantes utilizados, garantindo a identificação do item, número de série e demais informações necessárias para o acompanhamento pós-cirúrgico e eventual investigação de eventos adversos;

d) Adicionalmente, a contratada deverá assegurar suporte técnico durante o procedimento cirúrgico, bem como prestar orientações quanto ao uso adequado dos materiais, quando necessário; e

e) O prazo de garantia dos materiais deverá observar, no mínimo, o período de validade estipulado pelo fabricante, contado a partir da data de entrega, sem prejuízo de outras garantias legais aplicáveis.

f) A Contratada, responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia o valor correspondente aos danos sofridos.

3.3. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.3.1. 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.

3.3.1.1. 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 e (81) 3181-1224, no horário das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h00.

3.3.1.2. 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.

3.3.1.3. 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.

3.3.1.4. 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.

3.3.1.5. 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.

3.3.1.6. O licitante vencedor deverá realizar a cessão temporária de caixas de instrumentais, disponibilizando todos os formatos e tamanhos necessários para o item constante neste instrumento, bem como ceder os equipamentos e acessórios específicos para a adequada utilização dos implantes. Ademais, é imprescindível que a empresa disponibilize representante para acompanhamento do ato cirúrgico, com a finalidade de garantir o correto manuseio dos equipamentos e prestar suporte durante o procedimento.

3.3.1.7. 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.

3.3.1.8. 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.

3.3.2. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

3.3.2.1. O objeto será recebido:

a) Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

b) Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA, no prazo de 05(cinco), a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente.

3.3.2.2. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem **3.3.2.1.b** não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

3.3.2.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade ético-profissional da contratada pelo perfeito fornecimento do objeto, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes do incorreto fornecimento.

3.3.2.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

3.3.2.5. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 05(cinco) dias, contados da notificação feita pelo fiscal, os produtos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.3.2.5.1. Os prazos de validade dos produtos devem ser, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, o prazo deverá ser equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação;

a) A impossibilidade técnica citada no item acima deverá ser justificada pela contratada e aceita pela administração.

3.3.2.6. 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 30 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).

3.3.2.7. Em hipótese alguma a equipe médica do hospital poderá retirar material para uso externo sem a autorização por escrito deste setor responsável pelos OPMEs.

3.3.2.8. As solicitações médicas só serão aceitas se provindas do setor responsável pelos OPMEs. Cabe à empresa contratada atender solicitações médicas por telefone ou mensagem apenas se for o caso de tratativas acerca de certos de tamanho de OPMEs. No ato da entrega, os produtos deverão ser acompanhados de formulários com duas vias (uma para o Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE e outra para o fornecedor) que permitam a conferência de cada item individualmente, de acordo com a nomenclatura adotada no Termo de Referência para cada item licitado;

3.3.2.9. Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a contratada se compromete a trocá-lo sem ônus para o Centro Médico Hospitalar da PMPE/CBMPE, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento;

3.3.2.10. Os materiais que requerem perfuradores para serem implantados deverão vir acompanhados dos mesmos. Não serão aceitos perfuradores que não estejam em conformidade com as normas da ANVISA. Encontra-se disponível no Item 1.3 deste TR, sugestão de instrumentais necessários à implantação dos respectivos materiais.

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 total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem;

4.1.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos fornecedores não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração.

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 GLOBAL POR LOTE**.

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

4.4.1. As contratações por dispensa em razão do valor previstas no inciso II do art. 2º do Decreto Estadual nº 56.586/2024 que não excedam R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) deverão ser destinadas exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar Federal nº 123, de 14 de dezembro de 2006, salvo nas hipóteses previstas nos incisos II e III do art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

5. DA PROPOSTA

5.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

5.1.1. As propostas deverão ter validade de no mínimo, 90 (noventa) dias, contados da data da publicação do aviso de contratação direta do presente procedimento, independente de declaração do proponente.

5.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.2.1. As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.1.1. Comprovação de registro do(s) materiais(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelece a Lei nº 6.360/1976 e a RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

5.2.1.2. Caso os itens cotados sejam dispensados do Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o licitante deverá apresentar cópias dos atos que os isenta dos registros;

5.2.1.3. O licitante vencedor deverá informar, o fabricante e a marca sob a qual o(s) é(são) comercializado(s). No caso de serem importado(s), também deverá informar o país de origem do mesmo;

5.2.1.4. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício.

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.

5.4. MATERIAS EM CONSIGNAÇÃO PARA O OBJETO

5.4.1. O licitante vencedor do LOTE, deverá fornecer os OPMEs, em consignação, necessários ao objeto.

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

6.1. A proponente deverá apresentar os seguintes documentos, nos termos e prazo previstos neste Termo de referência:

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 aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

6.2.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: 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 de seus administradores;

6.2.4. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

6.2.5. Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre.

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

6.2.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

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

6.3. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

6.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

6.3.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

6.3.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

6.3.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes (Estadual/Distrital) ou (Municipal/Distrital) relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

6.3.5. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

6.3.6. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante.

6.3.6.1. Caso a proponente tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco;

6.3.7. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.

6.3.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123, de 2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538, de 2015.

6.3.9. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for sagrada vencedora, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

6.3.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste termo de referência.

6.3.11. Caso a proponente esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, desde que apresente decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido e dispense expressamente as certidões negativas, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005

6.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

6.4.2. Licença de funcionamento do estabelecimento emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize.

6.4.3. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados neste Termo de Referência, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver e as possíveis alterações na Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) (conforme o inciso 3, art. 15 da RDC 16/2014) ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

6.5. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

6.5.1. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da proponente;

6.5.1.1. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJE (**processos judiciais eletrônicos**) da sede ou domicílio da proponente;

6.5.1.2. A certidão descrita no item acima somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da proponente contiver a **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, de acordo com o modelo estabelecido no **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, de acordo com o modelo estabelecido no **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 licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021, de acordo com o modelo estabelecido no **Anexo C** deste Termo de Referência.

6.6.4. Declaração de que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação, de acordo com o modelo estabelecido no **Anexo C** deste Termo de Referência.

6.6.5. Declaração de que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), conforme determinação da Lei Estadual nº 18.671/2024, de acordo com o modelo estabelecido no **Anexo C** deste Termo de Referência.

6.7. DAS REGRAS GERAIS RELATIVAS AOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO:

6.7.1. Inexistindo preceito legal ou prazo de validade fixado no próprio instrumento, os documentos/certidões serão considerados válidos por um período de 90 (noventa) dias contados da sua emissão, exceto quando se tratar de Certidão Negativa de Falência, que terá validade de 180 (cento e oitenta) dias da sua expedição

6.7.1.1. Caso haja previsão de prazo diverso em lei ou em norma infralegal municipal, de outros estados da federação ou internacional, a proponente ficará responsável por juntar a respectiva comprovação.

6.7.2. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo Certificado de Registro de Fornecedor emitido pelo CADFOR-PE, desde que os documentos contemplados estejam dentro do prazo de validade, ou pelo certificado de registro cadastral unificado disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, nos termos do regulamento próprio.

7. DO CONTRATO

Uma vez que o presente termo de referência objetiva a compra com **forma imediata**, em remessa única de bens dos quais não resultam obrigações futuras, inclusive obrigações quanto à assistência técnica, esta contratação será formalizada por meio de nota de empenho, por se caracterizar como instrumento hábil a substituir o contrato formal, em conformidade com o art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

7.1. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO OU RETIRADA DO INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.1.1. Após a autorização da dispensa, o fornecedor será convocado para retirada da Ordem de Fornecimento no prazo de 05(cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

7.1.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

7.2. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

7.2.1. É dever da CONTRATANTE exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, em especial:

- I.** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- II.** Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;
- III.** Informar à CONTRATADA as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega do bem;
- IV.** Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;
- V.** Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- VI.** Comunicar por escrito à CONTRATADA qualquer vício, defeito ou irregularidade no objeto fornecido, solicitando a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, às suas expensas, no prazo fixado para o cumprimento da determinação;
- VII.** 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;
- VIII.** Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nas condições e nos prazos estabelecidos;
- IX.** Liberar o pagamento da parcela incontroversa da execução do objeto contratado, quando houver controvérsia sobre a dimensão, qualidade e quantidade do objeto executado;
- X.** Comunicar à CONTRATADA as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;
- XI.** Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA relacionados à execução contratual;
- XII.** Aplicar as penalidades previstas na lei e neste Termo de Referência;

XIII. Notificar, nos termos do §4º do art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021, os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;

XIV. Proferir, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data do protocolo do requerimento, admitida a prorrogação motivada por igual período, decisão explícita sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente CONTRATO, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

XV. Responder aos pedidos de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da instrução completa dos respectivos requerimentos; e

XVI. Cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

7.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

7.3.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e da proposta apresentada e, ainda:

I. A CONTRATADA deverá fornecer e utilizar, na execução do objeto contratual, mão de obra, instrumentais, equipamentos, insumos e materiais adequados e de boa qualidade, necessários à perfeita e integral execução dos fornecimentos, discriminados neste Termo que deverão satisfazer os padrões aconselhados pela técnica moderna e atender a todas as exigências das normas Brasileiras ABNT e INMETRO vigentes, bem como especificações dos fabricantes;

II. A CONTRATADA ficará responsável pelo treinamento dos funcionários do hospital que utilizarão os equipamentos e treinamento dos profissionais que realizarão a limpeza e esterilização dos materiais e instrumentais de apoio;

III. A CONTRATADA, durante o fornecimento cederá os equipamentos e instrumentais cirúrgicos específicos para implantação, modelagem e extração dos mesmos em quantidades necessárias para o procedimento;

IV. Atender aos chamados para reposição imediata dos produtos utilizados;

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

VI. As caixas de OPME solicitadas, devem vir acompanhadas dos equipamentos e caixas dos instrumentais necessários para aplicação das mesmas;

VII. Manter caixa de OPME reserva para cirurgia (implante e instrumental), onde couber, para o caso de contaminação ou danificação do material;

VIII. Organizar os instrumentos e implantes na caixa de OPME, embalar, etiquetar todo o conteúdo dos tipos de placas disponíveis em cada caixa e encaminhar para esterilização;

IX. Responsabilizar-se para que os instrumentos cirúrgicos específicos para implantação dos produtos se encontrem completos e em boas condições, se comprometendo a entregá-los ao Hospital 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 pela operação;

X. A Contratada se obriga a fornecer os OPMEs consignados de acordo com as especificações técnicas solicitadas pela Contratante, conforme descrito nos pedidos de consignação;

XI. A Contratada deve garantir que todos os OPMEs consignados estejam dentro do prazo de validade, em perfeito estado de conservação e funcionamento, e em conformidade com as normas regulatórias aplicáveis, incluindo as da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

XII. A Contratada deve disponibilizar um inventário atualizado dos OPMEs consignados, incluindo número de série, descrição detalhada, quantidade, item e validade;

XIII. A Contratada deve fornecer documentação completa, incluindo manuais de uso, certificados de garantia, e certificados de conformidade para todos os OPMEs consignados;

XIV. A Contratada deve realizar auditorias periódicas no estoque de OPMEs consignados na Contratante, com a finalidade de verificar a conformidade dos materiais e assegurar a correta utilização e conservação.

XV. É obrigatória a disponibilidade de instrumentador para todas as cirurgias em que se solicitarem OPMEs, pela licitante vencedora.

XVI. A CONTRATADA assegurará o suporte logístico dos materiais, objeto de consignação, com manutenção de funcionário(s) disponível(is) a este fim inclusive durante finais de semana e feriados, devendo ser disponibilizado o contato de tal(is) pessoa(s) quando da proposta.

XVII. O funcionário disponibilizado permanecerá em sala até o final da cirurgia, responsabilizando-se pela limpeza dos instrumentais e pela recolhimento dos materiais utilizados, garantindo que as caixas estejam completas e devidamente organizadas para eventuais necessidades futuras.

XVIII. Na ocorrência de uso de caixa incompleta, o fornecedor será notificado pelo Hospital e, no máximo de 24 horas, deverá fazer a substituição do mesmo. Todos os custos com os transportes, estacionamento, remoção e eventuais consertos (troca de peças, acessórios e mão de obra), serão da responsabilidade da CONTRATADA.

XIX. O técnico deverá estar devidamente identificado com crachá com foto da empresa a qual pertence.

XX. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do CONTRATO e cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa; e

XXI. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, qualquer alteração no Contrato Social ou no endereço comercial;
XXII. As distribuidoras devem apresentar certificado de procedência dos produtos, a ser entregue de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência, conforme o art. 6º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

7.4. PREVISÃO E CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

7.4.1. Não haverá exigência da garantia contratual da execução (art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021), pelas seguintes razões expostas neste termo de referência: o objeto da contratação será de entrega imediata e integral e não resulta obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica.

7.5. DA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO

7.5.1 Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente contratação, uma vez que o objeto a ser contratado não comporta execução complexa, de modo que alguma fase/etapa e aspecto requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

7.6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.6.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexa ao presente processo.

7.6.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio dos telefones (81) 3181-1415 e (81) 3181-1224 e/ou correio eletrônico (e-mail ortopediampe@gmail.com), sem prejuízo de outros meios disponíveis.

7.6.3. A contratada 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 - DASIS Centro Médico Hospitalar - Trauma	Rua Betânia s/n, 1º andar Derby, Recife - Pernambuco, CEP 52010-170, Fone: (81) 3181-1415 e (81) 3181-1224. horário das 8h00min às 12h00min e das 14h00min às 15h00mi, em dias úteis de segunda-feira a sexta-feira e-mail (ortopediampe@gmail.com).

7.6.4. A Gestão da contratação ficará a cargo do Chefe do CMH - Trauma, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

- a) Coordenar e atualizar o processo de acompanhamento e fiscalização, elaborando relatórios, quando for o caso, e promovendo os registros formais no histórico de gerenciamento da contratação de todas as ocorrências relacionadas a alterações e prorrogações contratuais;
- b) Acompanhar e observar o cumprimento dos itens da contratação, bem como os registros realizados pelo fiscal acerca de todas as ocorrências relacionadas à execução do objeto e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência;
- c) Solicitar abertura de processo administrativo visando à aplicação de penalidade cabível, garantindo a defesa prévia à CONTRATADA;
- d) Propor aplicação de sanções administrativas pelo descumprimento das cláusulas da contratação apontadas pelos fiscais do CONTRATO;
- e) Providenciar o pagamento das notas fiscais/faturas emitidas pela CONTRATADA, mediante a observância das exigências da contratação e legais; e
- f) Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, observando que o valor da contratação não seja ultrapassado.

7.6.5. A Fiscalização da contratação ficará a cargo do CMH Trauma, que, dentre outras, terá as seguintes atribuições:

- a) Fiscalizar a regularidade e adequação do fornecimento;
- b) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária à entrega do objeto, conforme o caso, nas condições e prazos estabelecidos;
- c) Verificar a conformidade dos bens fornecidos com as especificações contidas no Termo de Referência e seus anexos, recusando o fornecimento de objeto diverso, salvo quando de qualidade superior e devidamente aceito pela CONTRATANTE;
- d) Receber o objeto contratual e atestar as respectivas faturas e notas fiscais, encaminhando-as ao gestor da contratação para pagamento;
- e) Registrar no histórico de execução da contratação todas as ocorrências que possam interferir no adequado andamento da contratação, notificando a CONTRATADA para determinar as medidas e os prazos necessários à regularização das faltas ou dos defeitos observados;
- f) Comunicar por escrito ao gestor da contratação a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou a modificação da forma de sua execução, em razão de fato superveniente, bem como eventuais irregularidades cometidas pela CONTRATADA que exijam decisão ou providências que ultrapassem a sua competência;
- g) Comunicar imediatamente ao gestor da contratação as ocorrências que possam inviabilizar a execução nas datas pactuadas, com vistas à atualização do cronograma;
- h) Verificar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhar o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário; e
- i) Comunicar por escrito a as faltas cometidas pela CONTRATADA que sejam passíveis de aplicação de penalidade.

7.6.6. A ciência da designação deverá ser assinada pelos servidores indicados para atuar como fiscal e gestor do CONTRATO, conforme termo de ciência anexo deste Termo de Referência.

7.6.7. A substituição do fiscal e do gestor designados, por razões de conveniência ou interesse público, será realizada mediante simples apostilamento ao presente CONTRATO, devendo o substituto assinar novo termo de ciência.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1. O empenhamento somente será efetuado, e consequentemente paga a despesa, na forma prevista neste termo de referência, se a contratada estiver inscrita no CADASTRO DE FORNECEDORES DO ESTADO DE PERNAMBUCO – CADFOR.

8.2. O pagamento deverá ser efetuado à Contratada, em até 30 (trinta) dias corridos, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens ou de recibo, conforme o caso, acompanhado da apresentação de Nota Fiscal / fatura discriminativa, devidamente atestada pelo servidor competente.

9. SANÇÕES A SEREM APLICADAS DURANTE A CONTRATAÇÃO

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

9.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

- 9.1.2.** Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 9.1.3.** Der causa à inexecução total do contrato;
- 9.1.4.** Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;
- 9.1.5.** Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- 9.1.6.** Não celebrar o contrato ou não 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 dispensa sem motivo justificado;
- 9.1.8.** Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;
- 9.1.9.** Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 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 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.
- 9.1.11.** Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;
- 9.1.12.** Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 9.1.13.** 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:

I - Advertência pela falta do subitem **9.1.1** desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

II - Multa de 0,5% a 30%(zero virgula cinco a trinta 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**;

III - 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;

IV - 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.

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 que dela provierem para a Administração Pública;

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

9.3. 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.

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

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

9.6. 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.

9.7. 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 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

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 DO E-FISCO	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDADE	VALOR TOTAL
1	1019651	434802	COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MODELO: BICONDILAR MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA TIPO ESTABILIZAÇÃO: SEM BLOQUEIO POSTERIOR ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND		01	
2	623210	434808	TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA COMPONENTE:	UND		01	

			COMPONENTE BASE TIBIAL MODELO: BICONDILAR MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/ HASTE TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO				
3	3097099	607228	CAMPO CIRURGICO ESTÉRIL DESCARTAVEL - CONFECCIONADO EM NÃO TECIDO,HIPOALERGENICO E IMPERMEAVELCOM ANTIMICROBIANO, ADESIVO ACRILICO, IMPREGNADO E IODO COM DOBRADURA QUE GARANTA TECNICA ASSÉPTICA AO ABRIR	UND		01	
4	2851709	455372	COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR MATERIAL: POLIETILENO TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 1 A 3 PINOS ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND		01	
VALOR TOTAL							

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 OU 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