TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de empresa que obrigatoriamente explore o ramo de atividade compatível com o objeto, sob sistema de consignação de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), de acordo com as especificações detalhadas contidas neste termo;
1.2. O período estimado para esta contratação será de 12 (doze) meses, a contar da data de início da vigência do contrato;
1.3. O escopo dessa contratação contempla o atendimento dos materiais em OPME, equipamentos e instrumentais em consignação e comodato;
1.4. O critério de julgamento adotado será o do tipo MENOR PREÇO POR LOTE, observadas as exigências contidas neste Termo e seus Anexos quanto às especificações do objeto;
1.5. Para apresentar proposta, a PARTICIPANTE deverá garantir fornecimento de materiais na quantidade mínima por tipo de procedimento conforme descrição na seção LOTES deste Termo de Referência, além de estar ciente e considerar a possibilidade de aditamento ou solicitação de majoração do presente instrumento a qualquer tempo no percentual de até 25% do valor global contratualizado;
1.6. Somente poderão participar da licitação/contratação as empresas que garantam o fornecimento de equipamentos, instrumentais e outros acessórios necessários para realização dos procedimentos;
1.7. Será utilizado como critério de exclusão as empresas que não demonstrarem capacidade de atendimento integral da demanda e possibilidade de majoração no atendimento, visto os impactos operacionais do atendimento;
1.8. Caso durante a execução do contrato seja verificado pela CONTRATANTE que algum insumo ou equipamento contratualizado está disponível em mercado por preço inferior ao estipulado, poderá a CONTRATANTE sem qualquer prejuízo na execução deste dispositivo, proceder com a aquisição externa;
1.9. Os itens contratualizados deverão permitir compatibilidade com outras marcas, devendo a CONTRATADA indicar expressamente em sua proposta, através de rol TAXATIVO, quais equipamentos não admitem compatibilidade, e justificar o motivo de tal incompatibilidade, se amparando em preceitos exclusivamente técnicos.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. A CONTRATAÇÃO tem como objetivo atender as demandas cirúrgicas impostas pela Secretaria da Saúde de São Paulo para o Hospital Regional de Piracicaba;
2.2. Os equipamentos e instrumentais serão tratados como comodatos e deverão ser de responsabilidade da CONTRATADA seu transporte e disponibilidade no Hospital Regional de Piracicaba, de acordo com especificações registradas neste instrumento pela CONTRATANTE, requisições estas que condicionam a aprovação da empresa CONTRATADA;
2.3. Os insumos serão tratados como consignados e serão efetuados pagamentos após a sua utilização, sendo a possibilidade de comodato de alguns itens conforme requisitado pela CONTRATANTE item mandatário da contratação, especialmente devido a necessidade de contingências, possibilidade de eventualidades operacionais e emergenciais.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. A CONTRATADA fornecerá os equipamentos, instrumentais e insumos para os procedimentos;
3.2. Quando solicitado a CONTRATADA fornecerá instrumentador para auxílio aos procedimentos, o qual deverá se submeter as normativas internas da Instituição, sem que seja configurado qualquer vínculo empregatício;
3.2.1. A qualquer momento poderá a CONTRATANTE solicitar a troca do instrumentador ou colaborador que não atender ou respeitar as normativas internas, bem como não atender as especificações técnicas da instituição;
3.3. A CONTRATADA manterá no Hospital Regional de Piracicaba, quantidades em consignação dos insumos, que serão indicadas pela CONTRATANTE;
3.4. A empresa vencedora deverá fornecer em comodato para o hospital os itens descritos nos lotes durante o período de fornecimento dos materiais, sendo eles:
3.4.1. 02 kits de instrumental de LCA e menisco (caixa de instrumental, óticas, camisas, trocater, cabos de fibra, pinças, peças de mão, sutura de menisco);

3.4.2. 02 kits de instrumental de manguito (caixa de pinças de artroscopia e instabilidade, peça de mão, óticas, trocater, cabo de fibra, pinça de sutura);
3.4.3. 02 armários de vídeo completos em aço;
3.4.4. 02 drills;
3.4.5. 02 serras;
3.4.6. 02 posicionadores de pacientes;
3.4.7. 02 garrotes.
3.4.7.1. Todos os itens (e quantitativos) acima descritos deverão ser mantidos de forma fixa junto a CONTRATANTE, exceto aqueles que não estiverem com quantitativo previsto, visto que a quantidade do item dependerá do volume cirúrgico;
3.4.8. A CONTRATADA deverá fornecer em comodato para o hospital as caixas de instrumentais, conjuntos, serras, perfuradores, chaves, garrotes e posicionadores de paciente de acordo com agenda cirúrgica.
3.4.8.1. Dos itens acima descritos, deverão ser mantidos de forma fixa junto a CONTRATANTE, exceto aqueles que não estiverem com quantitativo previsto, visto que a quantidade do item dependerá do volume cirúrgico;
3.4.9. Em caso de comodato, não será aceito pela CONTRATANTE a retirada do equipamento para remanejamento à outra Instituição, salvo com concordância expressa da Gestão de Contratos. Somente será permitida a retirada em caso de manutenção corretiva e quando a CONTRATADA disponibilizar equipamento substitutivo. Isso é, antes da retirada, o novo equipamento deverá estar nas dependências da instituição em condições de uso;
3.4.10. A tornar tal ato padrão, sendo considerada como regra a não retirada dos itens em regime de comodato;
3.5. Todo e qualquer manutenção corretiva ou preventiva deverá ser acompanhada por colaborador designado da Engenharia Clínica. Nenhum equipamento deverá adentrar ou ser retirado da instituição sem acompanhamento da Engenharia ou de responsável designado pela Gestão de Contratos;
3.6. Minimamente a cada 02 meses a empresa deverá designar ao Hospital Regional de Piracicaba profissional qualificado para realizar vistorias e verificação global dos equipamentos e contagem dos insumos na instituição, sempre acompanhado de colaborador da Engenharia Clínica para equipamentos e setor OPME para insumos, momento oportuno para alinhamentos e apontamentos entre as partes;
3.7. Será de responsabilidade da CONTRATADA todo e qualquer equipamento não listado ou que necessariamente deva acompanhar os itens indicados neste contrato que sejam imprescindíveis para o funcionamento;
3.8. A CONTRATADA também será responsável por fornecer armário de vídeo completo compatível com os procedimentos de artroscopia;
3.9. Todos os equipamentos que necessitam de energia elétrica devem estar adaptados para 220V. Caso o equipamento não atenda esse requisito, será responsabilidade da CONTRATADA proceder com adaptação, bem como suportar os custos e todo e qualquer ônus (inclusive perdas e danos) derivados da incompatibilidade;
3.10. Quando da implantação do contrato, a CONTRATADA se responsabilizará por todos os custos e ônus (exceto os estruturais) que derivem da instalação e/ou que demandem adaptações técnicas para o bom funcionamento, como recursos pessoais, técnicos, de equipamentos, maquinários ou de insumos, devendo garantir, assegurar e suportar a prontidão do item contratado em bom estado e liberado para uso, atestando formalmente a condição;
3.10.1. O mesmo ônus compete a CONTRATADA no momento da extração, remoção, troca, remanejamento ou realização de qualquer procedimento de manutenção corretiva ou preventiva independentemente do motivo;
3.11. As estimativas desse processo têm como objetivo atender os procedimentos conforme constam:

PROCEDIMENTOS	QTD MÊS	QTD ANO
ARTROSCOPIA DE JOELHO	20	240
ARTROSCOPIA DE OMBRO	30	360

3.11.1. Importante registrar que a quantidade acima descrita se trata de uma estimativa, podendo a CONTRATANTE solicitar menos itens do que os estipulados. Em caso de aumento, ele será formalizado, caso as partes entendam necessário, devendo a CONTRATADA estar preparada para suportar um aumento de até 25% a qualquer momento, em qualquer dos itens dispostos contratualmente. Evidentemente, a depender da natureza do item, a CONTRATANTE estipulará em conjunto com a CONTRATADA um prazo razoável para reposição, devendo em concordância ponderar critérios de razoabilidade;
3.12. A listagem de materiais em consignação (OPME) está descrito em LOTE, a CONTRATADA deve garantir atendimento dos materiais sujeito a penalização em caso de não entrega;
3.13. Os materiais listados em LOTE deverão ser deixados nas quantidades para o atendimento conforme agendamento listados na plataforma OPMENEXO;

3.14. A CONTRATADA deverá possuir a disponibilidade de todos os itens listados nesse termo para realização de procedimentos;

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

3.15.1. Sempre que solicitado pela CONTRATANTE ou que houver modificações nos itens cujo treinamento já tenha sido ministrado, será dever da CONTRATADA proceder com os treinamentos a todos aqueles indicados pela CONTRATANTE, sem qualquer custo ou ônus;

3.15.2. As partes deverão acordar a realização do treinamento o qual deverá atender as solicitações técnicas necessárias para o bom desempenho das atribuições técnicas. O responsável por ministrar o treinamento deverá ser profissional qualificado;

3.15.3. Toda e qualquer mudança que demande treinamento ou revisão de processos internos deverá ser formalizada com antecedência à Gestão de Contratos;

3.16. Todos os equipamentos devem funcionar com fonte de energia elétrica 220V, única voltagem disponível no Hospital Regional de Piracicaba. Caso necessário a utilização de transformadores a empresa CONTRATADA é responsável por disponibilizar e garantir o funcionamento do mesmo;

3.17. Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade, composição ou avaria de embalagem, a CONTRATADA se compromete a trocá-lo sem ônus ao hospital devendo especificar as condições adequadas de armazenamento, a serem observadas pelo Hospital Regional de Piracicaba;

3.17.1. Em caso de não especificação ou comunicação de condições especificas de armazenamento, o Hospital Regional de Piracicaba não se responsabilizará por qualquer ônus;

3.17.2. As especificações de armazenamento ou tratativas delicadas de qualquer material no sentido de manejo ao recebimento deverão ser previamente encaminhadas a Gestão de Contratos, Engenharia Clínica (se equipamento) e Almoxarifado (se insumo);

3.18. No tocante a compatibilidade, a CONTRATADA deverá assegurar que todos os itens que disponibiliza contratualmente permitem compatibilidade com outras marcas que não apenas aquelas estipuladas em contrato.

3.18.1. Caso a compatibilidade seja inviável, deverá obrigatoriamente, quando da confecção de sua proposta, indicar quais itens não permitem compatibilidade e justificar de forma detalhada os motivos (que deverão se submeter exclusivamente a quesitos técnicos ou normativos), sendo essa justificativa submetida a análise das áreas técnicas do Hospital Regional de Piracicaba e possível de impugnação ou contestação, desde que amparados em dispositivos normativos, doutrina ou literatura cientifica;

3.18.2. Em complemento, deverá a CONTRATADA assegurar que todos os produtos estipulados neste contrato, minimamente detêm compatibilidade entre si;

3.18.3. A CONTRATADA deve garantir que os materiais, instrumentais, equipamentos e acessórios serão compatíveis entre si e os implantes do mesmo fabricante, exceto em casos onde a CONTRATANTE solicitar em sentido contrário. Os artigos e materiais implantados, independente da duração do contato com o corpo humano deverão ser bi compatíveis. Devem manter ao longo do tempo de duração de contato com o corpo humano suas propriedades físico-químicas inalteradas e sem presença de poros, trincas ou imperfeições;

3.18.4. Os artigos implantáveis deverão apresentar acondicionamento de forma a permitir o registro de sua procedência no prontuário médico e permitir a rastreabilidade em caso de eventos adversos. É obrigatório fornecimento de embalagens individuais estéreis contendo rótulo com as seguintes informações: marca, código, número de lote e série, número de registro na ANVISA, validade da esterilização, nome do responsável técnico e etiquetas adesivas destacáveis que permitam o registro destes elementos diretamente no prontuário médico;

3.18.5. Todos os materiais solicitados deverão ser acompanhados em número suficiente e em dimensões correspondentes dos respectivos componentes;

3.18.6. Será de responsabilidade da CONTRATADA garantir que todos os instrumentais, equipamentos, insumos e materiais sejam adequados, e de qualidade, necessários à perfeita e integral execução dos serviços, discriminados neste edital, que deverão satisfazer os padrões aconselhados pela técnica moderna e atender a todas as exigências do edital e da normativa regulatória.

4. DOS DISPOSITIVOS NORMATIVOS

4.1. Os produtos para saúde, bem como a prestação de todo e qualquer serviço, independentemente da espécie, regime ou natureza, deverão estar em conformidade com toda legislação pertinente à área da saúde, bem como as correlatas que impliquem em normativas ao objeto contrato, são alguns requisitos basilares:

4.1.1. Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 em toda a sua extensão e para efeito de registro de que tratam a Lei federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977;
4.1.2. Resolução – RDC nº 56, de 06 de abril de 2001;
4.1.3. Resolução – RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, no que se refere ao cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos";
4.1.4. Portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994;
4.1.5. Entende-se de forma extensiva como normas, as exigências das Normas Brasileiras ABNT e INMETRO vigentes, bem como especificações dos fabricantes e órgãos públicos;
4.1.6. Além dos dispositivos taxados, fica a CONTRATADA responsável pelo cumprimento de toda e qualquer legislação pertinente aos serviços por ela prestados, sendo inequívoco o conhecimento e subordinação as normas que lhe competirem, independentemente de prévia comunicação por parte da CONTRATANTE, de modo que a ciência da legislação é ato condicional a prestação das atividades.

4.2. **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ENTREGA**
4.3. Os artigos deverão ser transportados e fornecidos em condições que assegurem a integridade do produto e condições de esterilidade. Sujeito a devolução e caso ocorra o cancelamento da cirurgia, poderá ser aplicada penalizações e cobranças de prejuízos oriundos da não realização do procedimento cirúrgico;
4.3.1. A CONTRATANTE poderá realizar periodicamente auditorias para verificação das condições de entrega, especialmente com intuito de garantir que questões básicas sanitárias e de qualidade estão sendo cumpridas.
4.4. Efetuar entrega do objeto em perfeitas condições conforme especificações, prazo, local e horários constantes nesse termo, acompanhado da respectiva nota fiscal de simples remessa e etiquetas de rastreabilidade;
4.4.1. Poderá ainda a CONTRATANTE em reunião de gestão de contratos, ou ainda através de ofícios estipular e comunicar novas condições de entrega;
4.5. A empresa CONTRATADA deverá entregar o material em perfeito estado, devendo substituir imediatamente aqueles que não atenderem as especificações desse termo, ou que tenha sido convencionado entre as partes;
4.5.1. Todos os custos de substituições e/ou repartições de próteses inteiras, partes de próteses ou de componentes protéticos serão de responsabilidade da empresa se culpa lhe houver;
4.5.2. O previsto neste item se estende igualmente para medicamentos, alimentos ou qualquer outro item que possa sofrer impactos, seja à título de dolo ou culpa quando da entrega;
4.6. Nos casos de entrega, a CONTRATANTE se reserva no direito de solicitar alterações e modificações, especialmente aquelas que visem melhoria no fluxo assistencial, devendo a CONTRATADA auxiliar a mesma neste quesito sempre que solicitada;
4.6.1. Em caso de entrega e transporte ser realizado por empresa terceira e estranha ao contrato, havendo reincidência de falhas no transporte, seja em critérios de qualidade, como à título administrativo (horários, orientações, desrespeito às normas da instituição etc.), a CONTRATANTE poderá a qualquer tempo solicitar a troca da empresa terceira que proceda com o transporte, bem como de colaborador que cause qualquer dano ou impacto operacional;
4.6.2. A CONTRATADA se compromete a realizar adequações em horários, rotas, meios de transportes, recursos humanos ou qualquer outro item razoável que venha a ser apontado pela CONTRATANTE;
4.7. A entrega deverá ocorrer no endereço HOSPITAL REGIONAL DE PIRACICABA DRA. ZILDA ARNS, localizado na Av. Antônio Elias, nº 1.000, Bairro Garças, Piracicaba, SP - CEP - 13.423-227;
4.8. Os materiais descartáveis serão entregues no setor de OPME;
4.9. Os instrumentais serão entregues no setor de CME;
4.10. Os equipamentos serão entregues na Engenharia Clínica, junto com a documentação de calibração, registros de manutenções preventivas e corretivas, devendo a conferência ser realizada no momento da entrega pela CONTRATANTE, tempo este em que os colaboradores deverão verificar as condições, documentações e especificidades dos itens recebidos;
4.11. Não serão aceitos equipamentos que não possuam registros necessários para funcionamento, bem como todo e qualquer documentação prevista contratualmente ou que digam respeito ao bom e adequado funcionamento, manutenção e utilização do item, sendo a aprovação condicionada a parecer da engenharia clínica;
4.12. Para recebimento de instrumentais o acompanhamento será realizado pela CME, entrega esta que estará condicionada à aprovação do setor, desde que baseado e amparado por critérios técnicos e contratuais;
4.13. Para recebimento de materiais o acompanhamento será realizado pela Setor OPME, entrega esta que estará condicionada à aprovação do setor, desde que baseado e amparado por critérios técnicos e contratuais;
4.14. O recebimento deverá ocorrer de segundas a sexta-feira no período das 8h00 às 17:00h, salvo com acordo de necessidade de entrega durante os finais de semanas;

4.15. Nas entregas deverão ser respeitadas as previsões contidas nesse termo, correndo por conta da CONTRATADA todas as despesas pertinentes, envolvendo, entre outras, aquelas com embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários;

4.15.1. O fornecedor deverá enviar funcionários em número suficiente, assim como equipamentos necessários, para descarga dos produtos.

4.16. **RETIRADA**

4.16.1. O Hospital Regional de Piracicaba e a CONTRATADA deverão comprometer-se a respeitar os horários de retirada das 8h00 às 17h00;

4.16.2. A devolução dos materiais será realizada através de Romaneio de Saída, realizado pela Farmácia Central ou Almoxarifado à CONTRATADA, será realizada a liberação um dia após a cirurgia, ou conforme previamente comunicado pela CONTRATANTE, a qual poderá, a depender da necessidade e natureza do objeto, protelar a entrega, quando lhe convier, sem qualquer custo, cobrança ou ônus;

4.16.3. Os Instrumentais serão entregues limpos, fica de responsabilidade da CME Hospital Regional de Piracicaba a execução desse processo, será realizada a liberação um dia após a cirurgia.

4.17. **ENTREGA DOS CHAMADOS ITENS CRÍTICOS OU DE USO PROGRAMADO**

4.17.1. As entregas devem ocorrer no prazo máximo de até 24 horas de antecedência do procedimento, obedecendo os horários de entrega, para conferência, registros e processamento dos materiais (limpeza, desinfecção e esterilização), a CONTRATANTE se desobriga de aceitar qualquer item que não respeite o prazo de entrega, configurando em descumprimento contratual;

4.17.2. Devido a criticidade destes itens, a CONTRATANTE acompanhará e estabelecerá indicador afim de garantir e monitorar as entregas críticas;

4.17.3. Caso a CONTRATADA tenha dificuldades em proceder com a entrega de algum item crítico, deverá com antecedência comunicar a CONTRATANTE;

4.17.4. Sabendo previamente de possíveis dificuldades com a entrega, a CONTRATADA poderá de livre vontade e sem qualquer ônus, disponibilizar item extra para suprir possíveis eventualidades;

4.17.5. Poderá a qualquer tempo, em virtude de inseguranças, casos fortuitos ou de força maior ser solicitado pela CONTRATANTE sem qualquer custo, ônus ou prejuízo, entrega extra de determinados itens a fim de garantir que a atividade a ser desempenhada não seja suspensa, protelada ou sofra qualquer intercorrência. Tais itens, periodicidade e exceções, serão impreterivelmente formalizadas através da Gestão de Contratos, podendo ainda ser comunicadas pela via mais rápida entre as partes, com intuito de não prejudicar a CONTRATANTE;

4.17.6. Em solicitações emergenciais os materiais deverão ser entregues com 12 horas de antecedência, sem custo, ônus ou impacto a CONTRATANTE;

4.17.7. É de total responsabilidade da CONTRATADA a entrega de itens críticos, seja essa entrega realizada por ela própria ou terceiros.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME serão contratados para realização de cirurgias artroscópicas, por meio de consignação dos materiais, onde somente serão efetuados pagamentos quando ocorrer a utilização dos materiais;

5.2. A CONTRATADA após assinatura do Contrato realizará a entrega dos equipamentos, instrumentais e materiais que permaneceram em comodato no Hospital Regional de Piracicaba;

5.2.1. Sendo a saída do material em regime de comodato permitida apenas quando houver tácita concordância da CONTRATANTE;

5.3. Os quantitativos de materiais definidos por Lotes foram analisados de forma que atendam aos procedimentos. Para cada lote descrito a CONTRATADA cederá os equipamentos e instrumentais, assim como deixará em comodato no Hospital Regional de Piracicaba quando apontado a quantidade necessária para suprir as demandas, bem como contingência que seja apontada no momento das solicitações;

5.4. Após assinatura do contrato a CONTRATADA deverá entregar os materiais e equipamentos num prazo não superior a 5 dias úteis.

5.5. **GESTÃO DE CIRUGIAS**

5.5.1. As cirurgias serão agendadas na Plataforma OPMENEXO que é de total responsabilidade da CONTRATADA o acompanhamento, análise e quando aplicáveis correções junto ao Hospital Regional de Piracicaba;

5.5.2. A CONTRATADA manterá no Hospital Regional de Piracicaba as quantidades descritas em lote de acordo com a quantidade mensal, podendo a CONTRATANTE solicitar itens para segurança;
5.5.3. Após a confirmação de utilização dos materiais em OPME, as reposições deverão ser realizadas em 24 horas;
5.5.4. Após recebimento, a CONTRATADA deverá agendar treinamento com a CONTRATANTE para utilização dos equipamentos, instrumentais e materiais.

5.6. **EQUIPAMENTOS EM COMODATO**

5.6.1. A CONTRATADA cederá e manterá os equipamentos em comodato, com documento emitido pela CONTRATADA qual será conferido pela Engenharia Clínica do Hospital Regional de Piracicaba, para fins de patrimônio de terceiros;
5.6.2. Os equipamentos serão recebidos provisoriamente no âmbito da Engenharia Clínica, para efeito de posterior de conferência, envolvendo a qualidade, quantidade, testes de aceite, perfeito funcionamento, resultando no recebimento definitivo. O recebimento definitivo dar-se-á após testes e aplicação de check list, desde que comprovada a adequação do objeto contratual aos termos de referência, da proposta, do contrato desde que não se verifiquem defeitos ou imperfeições;
5.6.3. A contar do recebimento dos equipamentos, a CONTRATADA autoriza expressamente, a utilização dos equipamentos, através de comodato, ao Hospital Regional de Piracicaba Dra. Zilda Arns – HRP, para que este utilize para os fins a que se destina, bem como dentro das exigências instituídas no presente instrumento;
5.6.4. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da proponente, nos termos deste termo de referência e demais condições de edital;
5.6.5. Caberá a Engenharia Clínica a solicitação de todos os documentos atrelados ao equipamento, o qual deverá ser formalizado ao setor de Gestão de Contratos, caso não esteja contido neste instrumento;
5.6.5.1. Nesta hipótese, a empresa terá o prazo de até 10 dias;
5.6.5.2. De antemão, são solicitados os seguintes documentos de todos os equipamentos em comodato:
5.6.5.3. Inventário de equipamentos;
5.6.5.4. Manuais em português ou devidamente traduzidos;
5.6.5.5. Cronograma de manutenção preventiva;
5.6.5.6. SLA de manutenção corretiva, troca, substituição;
5.6.5.7. Laudos, comprovantes etc.

6. DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

6.1. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

6.1.1. Compromete-se a CONTRATADA, durante o período contratual, a:
6.1.1.1. Efetuar, também sem ônus adicionais para a CONTRATANTE, a substituição de toda e qualquer peça, dispositivo e/ou componente dos materiais fornecidos que porventura venham a apresentar defeitos de fabricação ou divergência com as especificações do objeto e da proposta apresentada, em prazo não superior a 05 dias, desde que não atrapalhe nas atividades da CONTRATANTE;
6.1.2. A CONTRATADA deverá apresentar no que tange manutenção preventiva e requalificação:
6.1.2.1. Apresentar o relatório de manutenção preventiva conforme manual do fabricante, realizado de acordo com ciclos ou periodicidade estipulada pelo fabricante;
6.1.2.2. Independentemente do quanto estipulado, poderá caso a CONTRATANTE solicitar, quando entender necessário a depender da utilização ou da criticidade do equipamento um intervalo menor para as manutenções preventivas, estando essa definição desvinculada de qualquer orientação do fabricante;
6.1.2.3. Não poderá apenas ser o período das preventivas menores do que o previsto em manual;
6.1.2.4. A manutenção preventiva deve incluir substituição de peças conforme preconizado pelo fabricante, ajustes limpezas e atualizações necessárias;
6.1.2.5. A requalificação deverá ser realizada de acordo com o preconizado em RDC 15;
6.1.3. O controle de manutenções preventivas e requalificações será de responsabilidade da CONTRATADA onde a mesma poderá ser penalizada em caso de parar por falta dessas manutenções;
6.1.4. Fica também ciente que além de aplicabilidade de multa, qualquer insumo perdido por falta de manutenção preventiva, os custos serão repassados a CONTRATADA, independentemente do motivo pelo qual a manutenção preventiva tenha deixado de acontecer, ressalvadas as hipóteses que derivem de negativas ou vedações formalizadas pela CONTRATANTE;
6.1.5. Os cronogramas de manutenção deverão ser entregues como anexo do contrato para a Engenharia Clínica do Hospital Regional de Piracicaba;

6.2. A CONTRATADA será responsável por manutenções preventivas, por suas custas, e substituirá os equipamentos em comodato que necessitam de manutenções externas para não prejudicar os procedimentos agendados e metas cirúrgicas;

6.3. Caso seja verificado pela CONTRATANTE que o equipamento embora com todas as devidas manutenções preventivas, não atende as necessidades técnicas por motivo justificado e plausível, deverá a CONTRATADA realizar a troca do equipamento, sem qualquer ônus, penalidade ou prejuízo a CONTRATANTE.

6.4. **MANUTENÇÃO CORRETIVA:**

6.4.1. Compromete-se a CONTRATADA, durante o período contratual, a:

6.4.1.1. Efetuar, também sem ônus adicionais para a CONTRATANTE, a substituição de toda e qualquer peça, dispositivo e/ou componente dos materiais fornecidos que porventura venham a apresentar defeitos de fabricação ou divergência com as especificações do objeto e da proposta apresentada;

6.4.1.2. O tempo de resposta a chamados por parada de equipamento deve ser de até 24 horas a partir de sua abertura;

6.4.1.3. As manutenções corretivas que se façam necessárias devem ser resolvidas em tempo hábil para garantir o bom funcionamento dos equipamentos e não atrasar sua utilização;

6.4.1.4. As manutenções corretivas que necessitem a retirada, parada do equipamento por mais de 24 horas serão condicionadas a substituição, instalação e atestado de funcionamento prévio;

6.4.1.5. Será de responsabilidade da CONTRATADA todo e qualquer custo decorrente das manutenções corretivas, ressalvadas a hipótese de mau uso;

6.4.1.6. Deverá a CONTRATADA indicar relação de prestadores de serviço que realizem a manutenção do equipamento quando da formalização do contrato, em caso de alteração, deverá manter a CONTRATANTE ciente da localização geográfica dos mesmos, sempre optando pelo envio e reparo junto àquelas empresas/prestadores mais próximos da CONTRATANTE;

6.4.1.7. Caso o equipamento que substitua o danificado seja diferente do usual, deverá a CONTRATADA disponibilizar treinamento adequado para sua utilização, não respondendo a CONTRATANTE por qualquer acontecimento neste período, especialmente na ausência de suporte ou auxílio;

6.4.1.8. Todo e qualquer equipamento que adentrar a instituição, mesmo que temporariamente, deverá ser aprovado previamente e acompanhado pela engenharia clínica, com entrega e apresentação dos documentos por ela solicitados.

6.5. **RECEBIMENTO DE OPME MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO**

6.5.1. Os materiais em consignação somente serão pagos após confirmação de utilização;

6.5.2. Os materiais em OPME serão solicitados com antecedência de 72 horas à CONTRATADA, qual procederá à entrega em 24 horas;

6.5.3. Na mesma oportunidade, a CONTRATADA realizará também a entrega dos equipamentos e instrumentais comodatos;

6.5.3.1. Não poderão ser retirados materiais de comodato, sem que outros sejam postos em seu lugar;

6.5.4. Os objetos deverão ser entregues diretamente aos responsáveis pelo OPME, em sua ausência em pessoa por ele indicada;

6.5.5. O recebimento deverá ocorrer de segunda à sexta-feira no período das 8h00 às 17h00;

6.5.6. Nas entregas deverão ser respeitadas as previsões contidas nesse termo, correndo por conta da proponente todas as despesas pertinentes, envolvendo, entre outras, aquelas com embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários;

6.5.7. A CONTRATADA deverá enviar funcionários em número suficiente, assim como equipamentos necessários, para descarga dos produtos.

6.6. **CONDIÇÕES PARA ACEITAÇÃO DO MATERIAL**

6.6.1. Durante a entrega e conferência do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a CONTRATADA se compromete a trocá-lo sem ônus ao CONTRATANTE, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento, a serem observadas pelo Hospital Regional de Piracicaba;

6.6.2. Produtos com embalagens externas com avarias que gerem suspeita de irregularidade serão devolvidos;

6.6.3. A CONTRATADA deverá emitir nota de romaneio para conferência do material entregue;

6.6.4. Após o recebimento, se constatado irregularidades dos produtos, a CONTRATADA se compromete a trocar os produtos sem ônus ao Hospital Regional de Piracicaba em tempo hábil para cirurgia previamente agendada;

6.6.5. Caso haja intercorrência no procedimento devido a irregularidades do produto, a CONTRATADA será notificada e penalizada;

6.6.6. Não serão aceitas marcas ou produtos diferentes do objeto de contratação. Serão verificados se os implantes são do mesmo fabricante;
6.6.7. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da proponente, nos termos das prescrições legais;
6.6.8. A CONTRATADA fica ciente que não haverá pagamento de taxas extras, fretes, fretes com recolhimentos de produtos ou outros recorrentes a devoluções de produtos por não atendimento a condições pré-estabelecidas, pelo Hospital Regional de Piracicaba e a Fundação da Área da Saúde – FASCAMP;
6.6.9. Todas as entregas deverão ser respeitadas as previsões contidas nesse termo, correndo por conta da proponente todas as despesas pertinentes, envolvendo, entre outras, aquelas com embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários;
6.6.10. Os artigos deverão apresentar embalagem contendo data de validade, número de lote, método de esterilização e etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em língua portuguesa;
6.6.11. Rastreabilidade: enviar os materiais com etiqueta de rastreabilidade, na forma exigida pela RDC nº14 de 5/04/2011 da ANVISA, contendo:
6.6.11.1. Nome ou modelo comercial;
6.6.11.2. Identificação do fabricante ou importador;
6.6.11.3. Código dos materiais ou do componente do sistema;
6.6.11.4. Número de lote e número de registro na ANVISA;
6.6.11.5. Código SIGTAP quando aplicável;
6.6.12. Fica obrigada a empresa CONTRATADA a atender o número de cirúrgicas solicitadas conforme agendamento cirúrgico, com possibilidade de penalizações e cobranças de prejuízos oriundos do seu não atendimento.

6.7. **SOLICITAÇÃO**

6.7.1. Será realizado o agendamento da cirurgia no Hospital Regional de Piracicaba, e após confirmação de presença dos pacientes, será inserido em Plataforma OPMENEXO a autorização de entrega ou reposição, essas entregas e reposições devem ocorrer em 48 horas de antecedência. A solicitação será realizada por meio de e-mail (quando falha em Plataforma) ou portal contendo a informação de data e hora da cirurgia, nome do paciente, médico e procedimento a ser realizado.

6.8. **CONFERÊNCIA**

6.8.1. Será realizada conferência dos materiais através dos itens descritos no Contrato, onde serão checados comparando os documentos citados com Nota de Remessa enviada pela CONTRATADA.
6.8.2. Neste documento deve constar:
6.8.2.1. Código do Produtos;
6.8.2.2. Código de referência do fornecedor;
6.8.2.3. Valores de acordo com Contrato;
6.8.3. Após conferência da conformidade dos materiais, o OPME e CME procederão com o fluxo de entrada, processamento e dispensação dos produtos;
6.8.4. Caso seja identificado não conformidade nos materiais fornecidos, será realizada devolução e notificação da CONTRATADA, que deverá apresentar o material de acordo com a solicitação em prazo de 24 horas após recusa;
6.8.5. Caso os instrumentais, equipamentos ou material de apoio estejam incompletos na entrega após a conferência da CME, a CONTRATADA será avisada imediatamente e deverá realizar a entrega do material faltante no prazo máximo de 24 horas de antecedência da realização da cirurgia. Essa exceção será notificada posteriormente à CONTRATADA via setor de contratos da FASCAMP.

6.9. **COBRANÇA**

6.9.1. Após o término da cirurgia, será realizada a descrição do material utilizado, através de conferência conjunta do Médico, Técnico de Enfermagem e Instrumentador da CONTRATADA;
6.9.2. Após a conferência conjunto a CONTRATADA deverá encaminhar e anexar na Plataforma OPMENEXO a ficha de pós-operatório no prazo de 24 horas;
6.9.3. Será realizada conferência conjunta da Ficha de Pós-Operatório juntamente com a saída de OPME, assinada pela Equipe Médica do Hospital Regional de Piracicaba e Instrumentador da CONTRATADA;
6.9.4. Caso seja evidenciada conformidade da Ficha de Pós-operatório, a CME encaminhará autorização para emissão da Nota Fiscal;
6.9.5. Após envio do e-mail, a Nota Fiscal deverá ser emitida pela CONTRATADA e enviada o setor de contratos FASCAMP no prazo máximo de 24 horas após a confirmação da cirurgia;

6.9.6. Caso seja evidenciado não conformidade do valor cobrado em Nota Fiscal em relação aos materiais utilizados na cirurgia, a CME realizará os apontamentos de não conformidade, encaminhando ao setor de contratos FASCAMP para solicitação de correção junto a CONTRATADA;
6.9.7. Os materiais descartáveis abertos por colaboradores do hospital sejam em procedimento ou por falha, serão pagos pelo Hospital Regional de Piracicaba;
6.9.8. A emissão da Nota Fiscal não deverá ultrapassar 48 horas. Salvo procedimentos realizados em final de mês, onde a CONTRATADA deverá apresentar Nota Fiscal no máximo 1º dia útil. Poderão ser penalizadas as notas fora desse período.

6.10. **DEVOLUÇÃO DE INSTRUMENTAIS**
6.10.1. Em casos de devoluções, após o término dos procedimentos, os materiais serão encaminhados para a CME para reprocessamento, conforme RDC 15 e serão liberados para retiradas da empresa CONTRATADA em 24 horas após a cirurgia;
6.10.2. Não será permitida a retirada das caixas e instrumentais antes do cumprimento do reprocessamento, caso ocorra será passível de Notificação e Penalização.

6.11. **CANCELAMENTO DE CIRURGIAS**
6.11.1. Caso ocorra cancelamento prévio de cirurgias por motivos intra hospitalar, será notificado a CONTRATADA através de Plataforma OPMENEXO notificando a suspensão do procedimento e autorizará a retirada do material.

6.12. **INSTRUMENTADOR**
6.12.1. Todas as cirurgias deverão contar com o instrumentador da CONTRATADA, previamente cadastrado no Hospital Regional de Piracicaba, com chegada 30 minutos que antecede a cirurgias;
6.12.2. A CONTRATADA após assinatura encaminhará a documentação solicitada para os instrumentadores que apoiaram as cirurgias;
6.12.3. Devem ser apresentados cópia do comprovante de conclusão do curso técnico profissionalizante em Instrumentação Cirúrgica.

6.13. **DAS FUNÇÕES DO INSTRUMENTADOR**
6.13.1. Ordenar e controlar o instrumental cirúrgico da empresa; preparar o instrumental a ser utilizado nas cirurgias; selecionar e apresentar os instrumentos ao médico cirurgião e auxiliares; preparar e desmontar as mesas para as cirurgias; e guardar o material; preencher campo do gasto cirúrgico com quantidades, anexar etiquetas de rastreabilidade, assinar o gasto e deixar disponível com as embalagens vazias na sala;
6.13.2. Utilizar EPI'S conforme rotina institucional;
6.13.3. Conferir todo seu material conforme contrato de serviço e agendamento cirúrgico;
6.13.4. Auxiliar a equipe técnica na organização do material da empresa em sala cirúrgica;
6.13.5. Realizar a conferência de todo material consignado antes da cirurgia conforme protocolo de cirurgia segura;
6.13.6. Realizar a conferência e reposição de seu material de implante no interior dos containers e manter os mesmos lacrados com lacre verde quando resposto e vermelho quando será necessário repor, quando aplicável;
6.13.7. Promover junto ao enfermeiro treinamentos para equipe de enfermagem referente a materiais e equipamentos disponibilizados para a instituição;
6.13.8. Não interferir com opiniões particulares sobre assuntos internos referente a equipe de enfermagem ou liderança do setor;
6.13.9. Após término da cirurgia manter seu material limpo e organizado no interior das caixas, bem como armário de vídeo, garrote pneumático, posicionadores, em geral;
6.13.10. Identificar materiais com quebra através do impresso disponibilizado pelo setor separar a peça em embalagem plástica e informar o CME sobre trocas de materiais e se necessário deixar caixa separada para conserto;
6.13.11. Não solicitar a abertura de materiais sem a necessidade de uso imediato. Evitando assim o desperdício;
6.13.12. Solicitamos o cuidado com os materiais do Hospital Regional de Piracicaba para evitar quebras, perdas se necessário alinhar com Enf. para adequação do material;
6.13.13. Manter postura e ética profissional;
6.13.14. As documentações dos funcionários que realizarão o serviço devem estar de acordo com a listagem informada pela Segurança do Trabalho após confirmação do serviço;
6.13.15. Abaixo a lista das documentações necessárias baseada no escopo de serviço:

6.13.15.1. Cópia dos registros dos funcionários (as) que prestarão serviços no HRP;
6.13.15.2. Cópia do PGR vigente;
6.13.15.3. Cópia do PCMSO vigente;
6.13.15.4. Cópia do ASO – Atestado de Saúde Ocupacional de acordo com o PCMSO vigente;
6.13.15.5. Cópia das OSS – Ordem de Serviço de Segurança, datada, assinada e atualizada;
6.13.15.6. Cópia das fichas de entrega dos EPI'S dos funcionários (as) devidamente preenchida, atualizada e assinada, constando todos os EPI'S necessários a função;
6.13.15.7. Cópia da Carteira de Vacinação;
6.13.15.8. Cópia do comprovante de treinamento em produtos químicos (FISPQ);
6.13.15.9. Cópia das FISPQ;
6.13.15.10. Realização de Integração de Segurança do Trabalho para Terceiros – A empresa que realizará o serviço no Hospital Regional de Piracicaba, deverá entrar em contato no ramal 4761 ou 4812, no setor de Segurança do Trabalho, e marcar o dia e horário para a realização da Integração, antes de iniciar as atividades.

7. GESTÃO DO CONTRATO

7.1. O contrato será controlado através do valor global.
7.2. Para itens serão solicitados mensalmente de acordo com o consumo, não vinculado consumo mínimo para o contrato;
7.3. Caso os números solicitados sejam consumidos a CONTRATADA aceitará o aditamento de 25% nas quantidades;
7.4. O controle do contrato será realizado através de plataforma Contratos GOV, qual é de responsabilidade da CONTRATADA o monitoramento;
7.5. Caso ocorra falha na plataforma os acionamentos serão realizados via e-mail;
7.6. A CONTRATADA não poderá alegar desconhecimento de entrega por falta de monitoramento de plataforma ou e-mail, podendo ser penalizada de acordo com contrato;
7.7. Serão fiscalizadas as etapas descritas neste termo e qualquer procedimento cancelado por motivação da CONTRATADA a mesma será penalizada;
7.8. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade do Hospital Regional de Piracicaba ou de seus profissionais e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/2021;
7.9. A Equipe de Fiscalização anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como, nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
7.10. A CONTRATADA obrigatoriamente encaminhará pela plataforma OPMENEXO as informações de preços, registros Anvisa, pós-cirúrgico e nota fiscal;
7.11. Somente serão autorizados os pagamentos quando todo o processo estiver documentado via plataforma;
7.12. Quando problemas com a plataforma, a FASCAMP informará o procedimento para encaminhamento dos documentos.

7.13. **É DE RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE**
7.13.1. Comunicar a CONTRATADA por escrito sobre não conformidades, falhas ou irregularidades verificadas durante utilização, através da plataforma que a CONTRATANTE definir, desde que garanta acesso e ciência da CONTRATADA;
7.13.1.1. Realizar periodicamente reuniões de gestão de contratos e avaliação de fornecedores, desde que a modalidade do contrato esteja prevista nas normas internas da CONTRATANTE;
7.13.2. Efetuar os pagamentos nos valores correspondentes no prazo e forma estabelecida no contrato;
7.13.3. Em caso de entrega de maquinários, equipamentos, produtos ou insumos, a CONTRATANTE disponibilizará pessoa determinada para o acompanhamento que detenha a expertise técnica ou administrativa para dar por cumprida a obrigação, sempre priorizando o setor de maior assertividade na relação, sendo: gestão de contratos, suprimentos, compras, planejamento, engenharia clínica, farmácia, almoxarifado, serviços de apoio, CME, etc.;
7.13.4. Desenvolver e auxiliar a CONTRATADA no entendimento e dinamismo das normas e procedimentos internos da organização;

7.13.5. Integrar, desenvolver e auxiliar os colaboradores terceiros na medida cabível, desde que não sejam desrespeitados preceitos legais, especialmente a subordinação jurídica;

7.13.5.1. O auxílio e integração dos colaboradores terceiros não enseja em qualquer vínculo jurídico ou trabalhista entre as partes.

8. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A Seleção de Fornecedor se dará após análise técnica assistencial;

8.2. Documentos referentes aos produtos: É obrigatório a apresentação dos documentos abaixo para fins de adjudicação do processo;

8.2.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Distribuição e ou Armazenagem Cartilha da ANVISA, RDC 25/2009 que estabelece a exigência do Certificado de Boas Práticas e Fabricação para o registro de produtos para a Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA;

8.2.2. Para objeto importado poderá ser apresentado esse certificado do órgão competente do país de origem, mas, indispensavelmente deverá vir acompanhado de tradução para a língua portuguesa, feita por tradutor juramentado;

8.2.3. A referida documentação poderá ser aferida mediante cópia de publicação no DOU Diário da União, que deverá ter sua validade pelo período de um ano a partir data de sua publicação, ou através de Certificado emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

8.2.4. Não será recebido como comprovação do Certificado de Boas Práticas e Fabricação BPF e C o protocolo do fabricante para este certame;

8.2.5. A CONTRATADA é obrigada a enviar a descrição detalhada do objeto solicitado, observadas as especificações dos itens do presente edital/Solicitação de Compra. A CONTRATADA também é responsável por certificar que os itens ofertados estão de acordo com o descritivo do objeto contido no edital;

8.2.6. A Ficha Técnica/Catálogo também deve ser enviada para análise da Equipe de Apoio;

8.3. Para ser considerado apto a CONTRATADA deverá atender na íntegra esse Termo de Referência;

8.4. A CONTRATADA deverá estar regularizada com órgãos Municipais, Estaduais e ANVISA.

8.5. **PROPOSTAS**

8.5.1. As quantidades foram estimadas de acordo com consumo do período anterior, prevendo possíveis aumentos de casos devido a ampliação dos procedimentos do Hospital para próximo exercício;

8.5.2. O envio da proposta vinculará o seu autor a todas as condições e obrigações inerentes ao certame;

8.5.3. A proposta deverá conter a inclusão de todos os tributos, fretes, tarifas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, e demais despesas decorrentes da execução do objeto, em moeda corrente nacional, com no máximo, 02 (duas) casas decimais;

8.5.4. O prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias contados;

8.5.5. A apresentação de proposta implica pleno conhecimento e aceitação das condições estipuladas neste Termo e seus Anexos;

8.5.6. Nas propostas devem constar:

8.5.6.1. Para Equipamentos

8.5.6.1.1. Nome ou modelo comercial;

8.5.6.1.2. Alimentação em 220v quando aplicável;

8.5.6.1.3. Registro ANVISA.

8.5.6.2. Para Insumos

8.5.6.2.1. Descrição Técnica;

8.5.6.2.2. Fabricante;

8.5.6.2.3. Referência do Material;

8.5.6.2.4. Valor unitário;

8.5.6.2.5. Valor total;

8.5.6.2.6. FICHA TECNICA;

8.5.6.2.7. Registro ANVISA.

8.5.6.3. Instrumentais

8.5.6.3.1. Nome ou modelo comercial;

8.5.6.3.2. Registros pertinentes.

8.6. **ANÁLISE DE AMOSTRAS**

8.6.1. Quando solicitado pela CONTRATANTE, ainda no certame, poderá ser solicitada apresentação de amostras das empresas que atendam as condições solicitadas nesse termo, descritivo dos produtos e valor dentro do praticado no mercado;
8.6.2. A CONTRATADA deverá agendar horário, para apresentação dos insumos, instrumentais e equipamentos para apreciação da equipe técnica.;
8.6.3. As amostras deverão ser entregues em embalagem original fechada/inviolada, para aferição das medidas, características e informações de identificação do produto, as quais obrigatoriamente devem constar impressas na embalagem, atestando as características físicas.

8.7. **REPROVAÇÕES**
8.7.1. Que não atenderem as exigências desse Termo;
8.7.2. Deixarem de apresentar amostras, quando solicitadas;
8.7.3. Impuserem condições ou contiverem ressalvas em relação às condições estabelecidas neste Termo;
8.7.4. Apresentarem informações inverídicas;
8.7.5. Deixarem de responder às diligências, quando solicitadas e dentro do prazo estabelecido;
8.7.6. Apresentarem características em desacordo com as solicitadas;
8.7.7. Deixarem de informar a marca/fabricante e/ou apresentarem duas ou mais marca/fabricante para um mesmo item.

9. PAGAMENTOS

9.1. Serão realizados pagamentos através da Fundação da Área de Saúde de Campinas - FASCAMP, desde que haja o aceite e recebimento definitivo da Nota Fiscal, estando vedada a colocação em cobrança ou sua negociação junto às instituições financeiras ou outras empresas;
9.2. As Notas Fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas à CONTRATADA, a qual deverá tomar as providências cabíveis no período de 24 (vinte e quatro) horas;
9.3. A CONTRATADA se responsabilizará pela reemissão do boleto bancário, nos casos em que o prazo não for cumprido;
9.4. Os pagamentos somente serão aprovados pelo Fiscal de Contrato após recebimento dos documentos solicitados nesse termo;
9.5. Para insumos serão considerados após o recebimento o mínimo de 30 dias para pagamentos;
9.6. Poderão ser suspensos pagamentos quando entrega em desacordo, até a regularização.

9.7. **REAJUSTE**
9.7.1. O valor do contrato, quando for o caso, será reajustado pela variação apresentada pelo Índice de Preços ao Consumidor - IPC, apurado pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas - FIPE, com observância à legislação vigente, a cada período de 12 (doze) meses, a contar da data de início da vigência do contrato, mediante requerimento da CONTRATADA, salvo disposição diferente acordada pelas partes.
9.7.1.1. Importa em renúncia à correção monetária, em qualquer caso, a falta de requerimento, pela Contratada, de correção monetária do valor contratado até a data de vencimento do período de 12 (doze) meses, a contar do início da vigência do contrato.

10. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

10.1. Após a inserção dos documentos na OPMENEXO por parte da CONTRATANTE e CONTRATADA será pela Plataforma, autorizados os pagamentos;
10.2. Os pagamentos serão realizados conforme cronograma FASCAMP;
10.3. Não serão autorizados Pagamentos fora da Plataforma, salvo quando problemas com a mesma;
10.4. Quando houver falta de documentação a CONTRATADA poderá ser notificada;
10.5. Serão monitorados:
10.5.1. Procedimentos solicitados X atendidos pela Contratada;
10.5.2. Data de Solicitação X Entrega (24 horas);
10.5.3. Condições de instrumentais e equipamentos (número de registros médicos indicando problemas);
10.6. Instrumentador, será penalizado atrasos e faltas de instrumentadores;
10.7. Nas condições acima e conforme regulamento de compras FASCAMP a empresa poderá ser penalizada.

11. HIPÓTESE DE RESCISÃO

11.1. A inexecução total ou parcial deste contrato ensejará a sua denúncia pela CONTRATANTE;
11.2. Constituem motivo para a denúncia deste contrato:
11.2.1. O não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações ou prazos;
11.2.2. O cumprimento irregular de cláusulas contratuais, especificações e prazos;
11.2.3. A lentidão do seu cumprimento, levando a CONTRATANTE e/ou a CONTRATADA a comprovar a impossibilidade da conclusão do serviço, nos prazos estipulados;
11.2.4. O atraso injustificado no início do fornecimento;
11.2.5. A paralisação do fornecimento pela CONTRATADA, sem justa causa e prévia comunicação à CONTRATANTE;
11.2.6. O desatendimento das determinações regulares do preposto designado para fiscalizar a sua execução; decretação de falência ou a instauração de insolvência civil;
11.2.7. A dissolução da sociedade ou o falecimento do contratado;
11.2.8. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da pessoa jurídica, que prejudique a execução do contrato;
11.2.9. A ocorrência de caso fortuito ou de força maior, regularmente comprovada, impeditiva da execução do contrato;
11.3. A CONTRATANTE poderá, ainda, rescindir unilateralmente o contrato por motivo de conveniência administrativa, procedendo à notificação prévia à CONTRATADA com antecedência mínima de 30 (trinta) dias devendo realizar o pagamento dos fornecimentos já realizados pela CONTRATADA.

12. LOTES

12.1. A CONTRATADA deverá fornecer e utilizar, na execução do objeto contratual, mão de obra adequada e instrumentais, equipamentos, insumos e materiais adequados, de qualidade, necessários à perfeita e integral execução dos serviços, discriminados neste Termo/Edital, 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;
12.2. Importante ressaltar que os itens passíveis de consumo e que compõem os materiais disponibilizados em comodato serão consignados;
12.3. Todos os equipamentos deverão operar com alimentação elétrica em 220V, única tensão disponível no Hospital Regional de Piracicaba. Caso seja necessária a utilização de transformadores ou outros dispositivos de adaptação elétrica, caberá exclusivamente à CONTRATADA fornecê-los, instalá-los, mantê-los em perfeito funcionamento e arcar com todos os custos e responsabilidades decorrentes de sua utilização.

13. JUSTIFICATIVA TÉCNICA

13.1. A aquisição de lâmina de shaver importada justifica-se pela necessidade de garantir eficiência de corte, precisão na remoção de tecidos e segurança durante os procedimentos cirúrgicos. O produto deverá apresentar qualidade de fabricação, desempenho adequado, integridade estrutural e compatibilidade com o equipamento utilizado, proporcionando corte controlado e preciso, minimizando o risco de falhas durante sua utilização e contribuindo para a segurança do paciente. A especificação deverá atender aos requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis, sendo a escolha fundamentada em critérios objetivos de desempenho, qualidade, segurança e compatibilidade.

LOTE 1:	ARTROSCOPIA DE JOELHO, MENISCECTOMIA SIMPLES ARTROSCÓPICA				
COMODATO	Armário de vídeo completo, caixa de pinças, peça de mão, ótica, camisa, trocater e fibra laser, manômetro e torniquete				
Código	**Descrição**	**UNIDADE**	**PROCEDIMENTOS/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA ANUAL**
4341	LÂMINA DE SHAVER DE PARTES MOLES 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL; COMPATÍVEL COM SHAVER QUE SE ADAPTE COM PERFEIÇÃO A LÂMINA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE;	PÇ	20	20	240
4342	LÂMINA DE SHAVER OSSEA 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; DESCARTÁVEL, ESTÉRIL; PARA PARTES ÓSSEA, RETA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO C/A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE;	PÇ		20	240

LOTE 2:	
	RECONSTRUÇÃO DE LIGAMENTO ANTERIOR OU POSTERIOR (LCA – LCP)
COMODATO	Caixa de pinças, caixa LCA/LCP, pinça sutura, armário de vídeo completo, dril, serra, peça de mão, ótica, camisa, trocater e cabo de fibra, manômetro e torniquete

Código	Descrição	UNIDADE	PROCEDIMENTOS/MÊS	QUANTIDADE ESTIMADA/MÊS	QUANTIDADE ESTIMADA ANUAL
4341	LÂMINA DE SHAVER DE PARTES MOLES 2,7 – 5,0MM LÂMINA IMPORTADA; ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL; COMPATÍVEL COM SHAVER QUE SE ADAPTE COM PERFEIÇÃO A LÂMINA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE;	PÇ	20	20	240
4342	LÂMINA DE SHAVER OSSEA 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; DESCARTÁVEL, ESTÉRIL; PARA PARTES ÓSSEA, RETA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO C/A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENT	PÇ		20	240
4256	PARAFUSO DE INTERFERENCIA 7 - 11MM (20 – 35MM) PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA METÁLICO COM DIÂMETROS QUE VARIAM DE 7 A 11MM E COMPRIMENTOS ENTRE 20 E 35MM (APROXIMADAMENTE). RG MS	PÇ		40	480
4333	FIO ÓSSEO METÁLICO 4 FUROS INDIVIDUAL; ACONDICIONADO EM MATERIAL APROPRIADO QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO MATERIAL; A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER à LEGISLAÇÃO VIGENTE ATUAL;	PÇ		20	240
4346	AGULHA FLEXIVEL RECARREGAVEL PARA SUTURA DE MENISCO AGULHA FLEXÍVEL RECARREGÁVEL PARA SUTURA DE MENISCO; EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		1	12
4344	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSAO PARA ARTROSCOPIA EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA; EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		20	240

LOTE 3:	TRATAMENTO DE ROTURA DE MENISCO				
COMODATO	Caixa de pinças, armário de vídeo completo, dril, serra, peça de mão, ótica, camisa, trocater e cabo de fibra, manômetro, torniquete e posicionadores de paciente				
Código	**Descrição**	**UNIDADE**	**PROCEDIMENTOS/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA ANUAL**
4341	LÂMINA DE SHAVER DE PARTES MOLES 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL; COMPATÍVEL COM SHAVER QUE SE ADAPTE COM PERFEIÇÃO A LÂMINA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE;	PÇ	20	20	240
4342	LÂMINA DE SHAVER OSSEA 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; DESCARTÁVEL, ESTÉRIL; PARA PARTES ÓSSEA, RETA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO C/A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENT	PÇ		20	240
4344	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSAO PARA ARTROSCOPIA EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		20	240

LOTE 4:	RECONSTRUÇÃO DO MANGUITO ROTADOR				
COMODATO	Caixa de Pinças, peça de mão, ótica, camisa, trocater, pinça instabilidade, fibra laser, manômetro e torniquete				
Código	**Descrição**	**UNIDADE**	**PROCEDIMENTOS/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA/MÊS**	**QUANTIDADE ESTIMADA ANUAL**
4347	ANCORA MONTADA METALICA 2,0 – 5,5MM ANCORA MONTADA METALICA 2,0 – 5,5MM, EM AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO DE USO MÉDICO, COM FIO DE ALTA RESISTENCIA, ESTÉRIL, ABERTURA EM PÉTALA, CONTENDO DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E LOTE.	PÇ	30	30	360
4341	LÂMINA DE SHAVER DE PARTES MOLES 2,7 – 5,0MM IMPORTADA, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL; COMPATÍVEL COM SHAVER QUE SE ADAPTE COM PERFEIÇÃO A LÂMINA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE;	PÇ		30	360
4342	LÂMINA DE SHAVER OSSEA 2,7 – 5,0MM IMPORTADA; DESCARTÁVEL, ESTÉRIL; PARA PARTES ÓSSEA, RETA; ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO C/A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE	PÇ		30	360
4343	CÂNULA PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE; EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		30	360
4345	ELETROCAUTERIO ARTROSCOPICO RADIOFREQUENCIA ACONDICIONADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE; EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		30	360
5182	AGULHA FLEXIVEL RECARREGAVEL PARA SUTURA DE MANGUITO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL	PÇ		30	360
4344	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSAO PARA ARTROSCOPIA; EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL. CONTENDO DATA, VALIDADE E LOTE E RG DO MS.	PÇ		30	360