

TERMO DE REFERÊNCIA DE ABERTURA DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

ÓRGÃO GERENCIADOR

Órgão: Fundação Municipal de Saúde

CNPJ: 32.370.759/0001-52.

Endereço: Avenida Visconde de Taunay, 950. Ronda, CEP: 84.051-900. Ponta Grossa- PR

Fone: (42) 3220-1000 – ramal 1240.

Endereço eletrônico: fmslicitacoes@gmail.com

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (art. 6ª, XXIII ‘a’ ‘i’ Lei 14.133/2021)

1.1 OBJETO:

Solicitamos abertura de licitação na Modalidade de Pregão na forma Eletrônica para **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE** conforme condições e especificações constantes no Documento de Demanda, Estudo Técnico Preliminar, e neste Termo de Referência.

1.2 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Lei Federal nº 14.133/2021, Decreto Municipal nº 21.500/2023 e demais legislação aplicável, Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, em especial, da Lei Complementar nº 147/2014 com as alterações posteriores, Lei Municipal nº 12.222/2015 e na Lei nº 8.078/1990, do Código de Defesa do Consumidor, Decreto nº 10.024/2019.

1.3 FORMAS E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

O fornecedor será selecionado mediante obtenção de propostas mais vantajosas para a administração. O Critério de seleção será o menor preço por item ou maior desconto obtido nas propostas.

1.4 PRIORIDADE LOCAL / REGIONAL:

Não se aplica.

1.5 ESPECIFICAÇÕES E QUANTIDADES

Lote / Item	Quantitativo		TERMO DE REFERÊNCIA	CATMAT	ELOTECH	PREÇOS	
	QTD	UNIDADE				UNITÁRIO	Total
1	06	PAR	AFASTADOR FARABEUF ADULTO, em aço inoxidável, autoclavável. Medidas aproximadas: 13X125mm.	474120	134658	R\$25,75	R\$154,50
2	02	PAR	AFASTADOR FARABEUF INFANTIL em aço inoxidável, autoclavável. Medidas aproximadas: 10X120mm.	474119	134660	R\$26,03	R\$52,06
3	10	UNIDADE	Bacia em material aço inoxidável, diâmetro 35 cm capacidade aproximada 4,7 litros.	271502	134661	R\$297,31	R\$ 2.973,10
4	16	UNIDADE	Bandeja material aço inoxidável, autoclavável, tamanho aproximado 30x20x4,0 cm.	440141	134662	R\$100,27	R\$ 1.604,32
5	10	UNIDADE	Cabo de Bisturi, material aço inoxidável, autoclavável, tamanho nº 3, características adicionais curto.	272821	134663	R\$17,28	R\$172,80
6	10	UNIDADE	Cabo de Bisturi, material aço inoxidável, autoclavável, tamanho nº 4, características adicionais curto	243242	134664	R\$17,30	R\$173,00
7	10	UNIDADE	Comadre em material aço inoxidável autoclavável, volume 3.500 ml.	385757	134665	R\$319,24	R\$ 3.192,40
8	40	UNIDADE	Cuba redonda confeccionada em aço inoxidável. Tamanho 9 x 5 cm. Capacidade 200 ml.	414647	134666	R\$38,17	R\$ 1.526,80
9	30	UNIDADE	Cuba rim em material aço inoxidável autoclavável. Tamanho 26 x 12 cm . Capacidade aproximada 750 ml .	439214	134667	R\$89,06	R\$ 2.671,80
10	10	UNIDADE	Estojo perfurado em aço inoxidável com tampa. Medidas aproximadas: 20 x 10 x 5cm.	480795	134668	R\$181,03	R\$ 1.810,30
11	02	UNIDADE	Pinça cureta nº 03 em material aço inoxidável, autoclavável.	479164	134669	R\$200,90	R\$401,80

12	10	UNIDADE	Pinça de dissecação com serrilhas, modelo anatômica, material aço inoxidável autoclavável. Tamanho 14 cm	467745	134670	R\$26,27	R\$262,70
13	05	UNIDADE	Pinça de dissecação com serrilhas, modelo anatômica, material aço inoxidável autoclavável. Tamanho 16 cm.	467746	134671	R\$32,24	R\$161,20
14	01	UNIDADE	Pinça de dissecação com serrilhas, modelo anatômica, material aço inoxidável autoclavável. Tamanho 18 cm.	467747	134672	R\$32,36	R\$32,36
15	01	UNIDADE	Pinça de dissecação com serrilhas, modelo anatômica, material aço inoxidável autoclavável. Tamanho 20 cm.	46798 4	134673	R\$42,69	R\$42,69
16	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo MAGIL. Tamanho 15 cm.	467863	134674	R\$101,84	R\$509,20
17	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo MAGIL. Tamanho 20 cm.	467862	134675	R\$113,58	R\$567,90
18	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo MAGIL. Tamanho 25 cm.	467864	134676	R\$150,37	R\$ 751,85
19	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ADSON COM SERRILHA. Tamanho 12 CM.	468001	134677	R\$29,51	R\$147,55
20	12	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ALLIS. Tamanho 15 cm	288999	134678	R\$62,44	R\$749,28
21	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ALLIS. Tamanho 20 cm	467759	134679	R\$119,72	R\$598,60
22	21	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, MODELO ANATÔMICA COM DENTE DE RATO. Tamanho 10 cm..	467993	134680	R\$17,39	R\$365,19
23	30	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, MODELO ANATÔMICA COM DENTE DE RATO. Tamanho 14,5 cm.	467996	134681	R\$27,51	R\$825,30
24	10	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, MODELO ANATÔMICA COM DENTE DE RATO. Tamanho 16 cm	467997	134682	R\$25,73	R\$257,30
25	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ANATÔMICA COM DENTE DE RATO. Tamanho 18 cm	467998	134683	R\$34,13	R\$170,65

26	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ANATÔMICA COM DENTE DE RATO. Tamanho 20 cm.	467992	134684	R\$30,92	R\$154,60
27	20	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo BACKAUS. Tamanho 9 cm.	467865	134685	R\$54,56	R\$1.091,20
28	25	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo BACKAUS. Tamanho 11 cm.	467866	134687	R\$59,44	R\$1.486,00
29	10	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo CHERON. Tamanho 24 cm.	328903	134688	R\$106,03	R\$1.060,30
30	40	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo COLLIN CORAÇÃO. Tamanho 16 cm.	467902	134689	R\$147,03	R\$5.881,20
31	02	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo HARTMANN. Tamanho 14 cm.	474435	134690	R\$190,18	R\$380,36
32	20	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo HEMOSTÁTICA HALSTEAD KELLY, CURVA. Tamanho 14 cm.	290741	134691	R\$52,03	R\$1.040,60
33	20	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo HEMOSTÁTICA HALSTEAD MOSQUITO, RETA. Tamanho 12 cm.	467854	134692	R\$37,06	R\$741,20
34	70	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo HEMOSTÁTICA HALSTEAD KELLY, RETA. Tamanho 14 cm.	275484	134693	R\$46,27	R\$3.238,90
35	30	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo HEMOSTÁTICA HALSTEAD MOSQUITO, CURVA. Tamanho 12 cm.	467857	134694	R\$43,45	R\$1.303,50
36	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo KOCHER CURVA. Tamanho 14 cm.	467806	134697	R\$43,72	R\$218,60
37	10	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo KOCHER RETA. Tamanho 14 cm.	467799	134698	R\$57,41	R\$574,10
38	05	UNIDADE	Pinça material aço inoxidável autoclavável, modelo ROCHESTER CURVA. Tamanho 20 CM	467826	134699	R\$75,18	R\$375,90

39	30	UNIDADE	PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM VÍDEA 15 cm. As pontas deverão ser delicadas e as serrilhas precisas a fim de evitar que as agulhas rodem. As pontas não poderão ter cantos vivos que possam cortar os fios. As cremalheiras devem funcionar suavemente, sem trancos e sem escape. Os encaixes não deverão ser muito justos, a ponto de dificultar a abertura e o fechamento das peças, mas também não poderão ser muito folgados, a ponto de não prenderem adequadamente as agulhas. Os encaixes não poderão ter buracos, ou frestas, que poderão acumular detritos provocando manchas e/ou corrosão. A peça não poderá ter cantos vivos, que possam ferir os pacientes, ou cortar as luvas dos cirurgiões. O tratamento térmico deverá ser integral a fim de conferir à peça a dureza e a flexibilidade necessárias ao seu desempenho.	300840	134703	R\$218,52	R\$6.564,60
40	30	UNIDADE	PORTA-AGULHA MAYO HEGAR COM VÍDEA 18 CM. As pontas deverão ser delicadas e as serrilhas precisas a fim de evitar que as agulhas rodem. As pontas não poderão ter cantos vivos que possam cortar os fios. As cremalheiras devem funcionar suavemente, sem trancos e sem escapar. Os encaixes não deverão ser muito justos, a ponto de dificultar a abertura e o fechamento das peças, mas também não poderão ser muito folgados, a ponto de não prenderem adequadamente as agulhas. Os encaixes não poderão ter buracos, ou frestas, que poderão acumular detritos provocando manchas e/ou corrosão. A peça não poderá ter cantos vivos, que possam ferir os pacientes, ou cortar as luvas dos cirurgiões. O tratamento térmico deverá ser integral a fim de conferir à peça a dureza e a flexibilidade necessárias ao seu desempenho	300842	134704	R\$248,16	R\$7.444,80
41	20	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo IRIS RETA. Tamanho 12 cm	318192	134705	R\$32,35	R\$647,00
42	10	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável, modelo IRIS CURVA. Tamanho 12 cm	318191	134706	R\$32,93	R\$329,30
43	20	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo MAYO STILLE CURVA. Tamanho 17 cm.	471498	134707	R\$61,77	R\$1.235,40

44	15	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo MAYO STILLE RETA. Tamanho 17 cm.	471493	134709	R\$70,85	R\$1.062,75
45	30	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo METZENBAUM CURVA PADRÃO. Tamanho 15 cm.	471554	134714	R\$67,65	R\$2.029,50
46	12	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo METZENBAUM CURVA PADRÃO. Tamanho 18 cm.	471529	134713	R\$61,81	R\$741,72
47	15	UNIDADE	Tesoura material aço inoxidável autoclavável modelo METZENBAUM RETA. Tamanho 15 cm.	471510	134715	R\$70,14	R\$1.052,10
							TOTAL R\$ 58.828,28

VALOR MÁXIMO DESTA LICITAÇÃO: R\$ 58.828,28

1.5 DEMAIS DESCRITIVOS DO OBJETO

Não se aplica neste caso.

2. JUSTIFICATIVA DE LICITAÇÃO AMPLA CONCORRÊNCIA

2.1 Esta Fundação Municipal de Saúde promove a aquisição de produtos exigindo qualidade específica: **AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** para aquisições da Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa.

Não se aplica nesse caso

3. JUSTIFICATIVAS PARA NÃO ACEITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS EM CONSÓRCIO. (art 15 da lei 14.133/2021)

Não se aplica neste caso.

4. PESQUISA SISTEMATIZADA DE PREÇO

4.1 A pesquisa de preço foi realizada de acordo com o artigo 23 e seguintes da Lei 14.133/2021 e art. 22 e seguintes do Decreto Municipal nº 21.500/2023. Desta forma, segue a metodologia utilizada e as fontes de pesquisa:

1- CARTILHA DO COMPRADOR PÚBLICO

2- ACÓRDÃO 1393/2019 TCE-PR; ACÓRDÃO 2.934/2018 TCE-PR. ACÓRDIO 4624/2017 TCE-PR

3- Instrução Normativa nº 73 de 05/08/2020 QUE DISPÕE SOBRE O PROCESSO ADMINISTRATIVO PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA DE PREÇOS

4- PORTAL DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS - www.comprasgovernamentais.gov.br.

5- ENTES PÚBLICOS: <https://www.gov.br/pncp/pt-br>;
<https://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50500:3:::NO:::>;
<https://bllcompras.com/Process/ProcessSearchPublic?param1=1> ; www.licitacoes-e.com.br;
45.6.108.122:5656/transparencia/; app2.licitardigital.com.br/pesquisa; www.portaldecompraspublicas.com.br;
licitanet.com.br;

www.bec.sp.gov.br; www.banrisul.com.br; 187.50.254.130:5656/Transparencia/;
177.222.239.46:8040/transparencia/; <https://comprasbr.com.br/>; www.gov.br/compras/pt-br;
app2.licitardigital.com.br/pesquisa; sistemasweb.goioxim.pr.gov.br:7474/transparencia/licitacoes

6- SITES ESPECIALIZADOS : BR CIRÚRGICA CNPJ: 16.984.697/0001-12; OESTEFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 10.938.953/0005-82; DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTO - MÉDICO LTDA CNPJ: 12.936.032/0001-82; MEIRELLES PRODUTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS CNPJ: 10.452.774/0001-07; LUCENA COM. DE EQUIP. MÉDICOS

LTDA CNPJ: 65.944.753/0001-09; BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 06.103.122/0002-70; EBAZAR MERCADO LIVRE CNPJ: 03.007.331/0001-41; Montserrat Comercial Importadora e Exportadora Ltda. CNPJ: 66.581.935/0003-89; ORION PRODUTOS E SERVIÇOS DE LABORATORIO LTDA - CNPJ: 14.453.599/0001-23; PRO-LAB

MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 52.078.276/0001-96; RHOSS PRODUTOS MÉDICOS CNPJ: 00.454.927/0001-00; RHOSSE INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS CIRURGICOS LTDA CNPJ: 04.440.002/0001-52; HOPPING PROHOSPITAL MAT.MEDICO E HOSP.LTDA CNPJ : 00.291.784/0001-54; SOU ODONTO PROMOCAO DE VENDAS LTDA

CNPJ: 41.554.492/0001-44; SURYA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS S/A CNPJ: 00.814.559/0011-27; Utilidades Clínicas Quantity Serviço e Comércio de Produtos Para Saúde S.A. CNPJ 13.612.214/0001-60; VIP Hospitalar Ltda - CNPJ: 30.094.255/0001-21, JR VIMIG COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA, Labsynth Produtos Para Laboratorios LTDA, DENTAL VIDA FARMA/ Costa Assunção Distribuidora Ltda.

Os valores unitários dos itens obtidos através de média ponderada demonstrada detalhadamente no mapa de preços juntamente com a metodologia da pesquisa aplicada.

Informa-se que este valor é uma estimativa inicial para o início da fase de lances e disputa do pregão pelos licitantes.

5. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

5.1 Após a pesquisa de preços analisados de forma crítica, atendendo ao art. 23 do Decreto Municipal nº 21.500/2023, chegou-se aos valores unitários e totais dos itens **R\$ 58.828,28**

O cálculo se deu por média ponderada conforme mapa de preços e tabela acima.

5.2 Informa-se que este valor é uma estimativa inicial para a abertura dos lances da respectiva Licitação.

6. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII 'b' Lei 14.133/2021)

A Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa, Estado do Paraná, tem como missão planejar, executar e gerir os serviços e a política de saúde a nível municipal em consonância com Secretaria Estadual de Saúde do Paraná e Ministério da Saúde, conforme pactuado na CIB (Comissão Intergestora Bipartite) e CIT (Comissão Intergestora Tripartite) , buscando excelência nas ações direcionadas nos princípios do SUS – Sistema Único de Saúde : Universalidade, Integralidade e Equidade de acordo com princípios constitucionais da Lei 8080/90 e Decreto 7508/2011.

Equidade de acordo com princípios constitucionais da Lei 8080/90 e Decreto 7508/2011.

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido através da adoção de políticas sociais que visem a redução do risco à doença e outros agravos desde que a população tenha acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção , proteção e recuperação da saúde.

O artigo 197 estabelece: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle”.

O Município de Ponta Grossa pertence ao estado do Paraná, localizado na macrorregião dos Campos Gerais, possui uma população estimada de aproximadamente 358.367 habitantes (IBGE, 2022).

Esta Licitação visa a aquisição de instrumentais cirúrgicos para compor o estoque inicial de itens para a nova UPA UVARANAS de acordo com os requisitos mínimos do Ministério da Saúde. Nas UPAS diversos procedimentos que necessitam de instrumentais são realizados como passagem de sonda vesical de demora, realização de catéter venoso central, suturas, curativos entre outros.

Os instrumentais cirúrgicos são itens essenciais e únicos para a realização de alguns procedimentos com segurança e qualidade.

Os instrumentais de modo geral são fabricados em aço inox e podem ser danificados com facilidade principalmente quando não há protocolos de limpeza e esterilização bem definidos. Um protocolo de limpeza, se mal estabelecido, pode gerar manchas e até mesmo corrosão do instrumental. Os procedimentos de cada etapa de limpeza e remoção de resíduos, bem como os reagentes utilizados devem estar bem descritos e detalhados no procedimento.

Quando os profissionais seguem protocolos de limpeza adequadamente validados, o final da vida de um instrumental de aço inoxidável ou de outro metal cirúrgico é normalmente determinado pelo

desgaste ou quebra do instrumental, sendo que estes problemas não podem ser evitados. Outro fator que contribui para redução da vida útil dos materiais é a água.

A qualidade da água a ser empregada na limpeza, enxágue e esterilização dos instrumentais cirúrgicos é de fundamental importância para a conservação, perfeito funcionamento e durabilidade dos mesmos. Quando a água empregada para esses processos apresentar qualidade insatisfatória, muitos efeitos indesejáveis podem acometer os instrumentais cirúrgicos (mesmo novos) bem como nos equipamentos utilizados para a lavagem e esterilização dos mesmos.

Dentre esses efeitos, podemos citar as Manchas e Oxidações encontradas no corpo dos instrumentais e principalmente nas articulações, ranhuras e locais de difícil limpeza. A água proveniente do Sistema de Abastecimento Público, passa pelo processo de tratamento onde são adicionadas grandes quantidades de agentes químicos para que a mesma se torne potável e própria para o consumo humano, porém é totalmente inadequada para uso nos processos que envolvem a limpeza e esterilização de instrumentais cirúrgicos. A água ideal e recomendada para os processos de Limpeza, Enxágue e Esterilização de instrumentais é a água DDD (Destilada, Deionizada e Desmineralizada).

Ressaltamos que a FMS esta em busca de padronizações e adequação de todo o seu fluxo e processo de lavagem e esterilização com a finalidade de oferecer materiais esterilizados de forma segura e propiciar maior durabilidade aos mesmos. Portanto é necessário possuir um quantitativo mínimo e de reserva para materiais que venham a sofrer danos no decorrer do tempo.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR (art. 6º, XXIII, alínea “h” da Lei nº 14.133/21)

8.1 A contratação será realizada conforme Lei nº 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 21.500/2023, através do procedimento de PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo: menor preço.

9. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea ‘d’ da Lei nº 14.133/21)

9.1 SUBCONTRATAÇÃO

9.1.1 É proibida a subcontratação total ou parcial do objeto .

9.2 VIGÊNCIA

9.2.1

O prazo de vigência do contrato será de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP e disponibilizado extrato no Diário Oficial do Município, prorrogável à critério da Administração.

9.3 GARANTIA DO OBJETO

9.3.1 O produto deve ter garantia do fabricante conforme Código de Defesa do Consumidor.

9.4 CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

A CTPL-FMS informa que neste caso é necessária a apresentação de folder e catálogo para todos os itens relacionados neste pregão.

As análises serão realizadas juntamente documentação de qualificação técnica.

9.5 EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” da Lei n. 14.133/2021).

9.5.1 Após a emissão do empenho e ordem de fornecimento, a empresa será convocada para entrega do objeto, da seguinte forma:

PRAZO DE ENTREGA: 15 dias úteis a partir da emissão de empenho e da ordem de fornecimento.

Local de Entrega: Almoxarifado Central da Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa –
Av. Tocantins, s/nº, antigo barracão do IBC (ao lado da Heineken).

Horário da Entrega: das 08h00min às 18h00min.

Fone: (42) 3229-5289

Responsável pelo recebimento: LARISSA, TEREZA OU EDERSON.

9.6 RECEBIMENTO DO OBJETO

9.6.1 Os materiais serão recebidos definitivamente conforme art. 80, inciso I ‘b’ e II ‘b’ do Decreto Municipal nº 21.500/2023. Outrossim, constatado vícios de quantidade ou qualidade, a Administração poderá aplicar as garantias previstas no Código de Defesa do Consumidor.

9.6.2 Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos/corrigidos

no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.6.3 O recebimento dos materiais não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.6.4 Em caso de necessidade a contratada poderá solicitar adiamento de prazo de entrega/início da prestação de serviço, desde que plenamente justificado e aceito pela Administração e que o adiamento não traga transtornos às atividades de atendimento à população e aos servidores desta.

9.6.5 A Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa enviará através de e-mail (empenhos.fmspg@hotmail.com) para a empresa contratada os documentos informados (empenho e ordem de fornecimento).

9.6.6 Em caso de necessidade a contratada poderá solicitar adiamento de prazo de entrega desde que plenamente justificado e aceito pela administração da Fundação e que o adiamento não traga transtornos às atividades de atendimento à população e aos servidores desta.

9.6.6.1 Deverá ser solicitado no e-mail: empenhos.fms@hotmail.com

9.6.6.2 A Contratante reserva para si o direito de recusar o objeto entregue em desacordo com o descrito no empenho.

9.7 HABILITAÇÃO

9.7.1 As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo **02** do edital, bem como os critérios de habilitação econômico-financeira.

9.7.2 HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.7.2.1 Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

As análises dos documentos serão realizadas pela Comissão Técnica Permanente de Licitação da Fundação Municipal de Saúde constituída através de Portaria Municipal.

OBSERVAÇÃO:

O pregoeiro e/ou os membros da Comissão de Licitação poderão solicitar, a seu critério, amostras, esclarecimentos e informações complementares, para aferição da qualidade dos **INSTRUMENTAIS CIRURGICOS PARA A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE** ofertados.

DOCUMENTOS DA EMPRESA

- a) **Licença Sanitária** : atualizado e vigente
- b) **Certificado do Responsável técnico**: emitido pelo Conselho Regional de Classe vigente.
- c) **Autorização de Funcionamento (AF)**: emitida pela ANVISA

DOCUMENTOS DO PRODUTO:

- a) **Registro no Ministério da Saúde**: emitida pela ANVISA vigente.

OBS.: I Material dispensado de registro no Ministério da Saúde, encaminhar justificativa de dispensa ou isenção de registro no Ministério da Saúde.

OBS.: II Material com Registro no Ministério da Saúde Vencido, o licitante deverá apresentar, juntamente com este, o pedido de revalidação do registro no Ministério da Saúde.

b-) Ficha Técnica do Produto. Manual, Folder ou prospecto com as especificações técnicas do produto para análise da Comissão Técnica Permanente de Licitação da FMS.

As exigências de documentação estão condicionadas aos produtos que são controlados pelo Ministério da Saúde e obrigatoriamente necessitem desses documentos, conforme Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976; Decreto nº 79.094 de 05 de Janeiro de 1977 e Portaria nº 2.814/ GM de 29 de maio de 1998.

As exigências não são aplicadas aos produtos que não são controlados pelo Ministério da Saúde.

OBSERVAÇÃO: A Fundação Municipal de Saúde informa que de acordo com a Portaria nº 2.894/2018 MS não deverá ser exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de produção/produtos para as compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios e conveniados pelo SUS.

9.8 PAGAMENTO

9.8.1 O pagamento das obrigações observará a ordem cronológica de exigibilidade, nos termos do art. 141 da Lei 14.133/2023 e art. 85 do Decreto Municipal nº 21.500/2023, alteração nº 23.983/2024, cujos prazos serão limitados a:

a) 18 (dezoito dias) úteis para a liquidação da despesa, a contar do recebimento da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração; e

b) 18 (dezoito dias) úteis para pagamento, a contar da liquidação da despesa.

9.8.2 O pagamento somente será efetuado se a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura estiver atestada pela fiscalização.

9.8.3 A nota fiscal deverá ser emitida posteriormente à emissão do empenho, acompanhada dos seguintes documentos:

9.8.3.1 prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.8.3.2 certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.8.3.3 certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual da sede do contratado;

9.8.3.4 Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.8.3.5 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.8.4 A NOTA FISCAL DEVERÁ ATENDER AO DISPOSTO NO DECRETO MUNICIPAL Nº 21.123 DE 02/12/2022-PMPG, que dispõe sobre a retenção do IRRF de pessoas físicas ou jurídicas contratadas pela Administração Pública.

9.8.4.1 E-mail para envio de nota fiscal eletrônica: empenhos.fmpspg@hotmail.com

8.8.4.2 Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erros ou incorreções, o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação, devidamente corrigida.

9.9 DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, XXIII, alínea “j” da Lei nº 14.133/21)

9.9.1 as despesas para atender a esta contratação estão prevista no orçamento para o exercício de 2024, conforme abaixo:

- Utilizar elemento de despesa:

33.90.30.36.00

10. PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

10.1 A presente contratação esta prevista e consta no Plano Anual de Compras e Contratações da FMS para o exercício 2024 conforme planilhas informadas através do SEI 046610/2023 , devendo alinhar-se com o planejamento da administração e a disponibilidade orçamentária e financeira.

Tendo em vista as listas de instrumentais, materiais e equipamentos terem sido atualizadas após a última revisão do PCA/2024, alguns itens foram alterados em sua especificação. Seguindo orientações da DAF para dar continuidade.

11. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1 O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, termo de referência e anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando as obrigações a seguir dispostas, e ainda:

11.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor.

11.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

11.4 Apresentar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos atualizados:

11.4.1 prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

11.4.2 certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

11.4.3 certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual da sede do contratado;

11.4.4 certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

11.4.5 certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

11.5 Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados.

11.6 Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

11.7 Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

- 11.8** Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.
- 11.9** Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato.
- 11.10** Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação.
- 11.11** Sempre que solicitado, comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas.
- 11.12** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE.
- 11.13** É obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta.
- 11.14** Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de validade. Quando for o caso, entregar o manual do usuário e termo de garantia do objeto.
- 11.15** Ter pleno conhecimento e aceitação, dos requisitos técnicos, do teor do Termo de Referência e seus anexos, documentos aplicáveis das normas e legislação pertinentes, não havendo nenhuma dúvida quanto ao objeto a ser entregue, bem como, concordar com todos os seus efeitos legais.
- 11.16** Toda a mão de obra, necessária para a correta logística de transporte para o fornecimento do objeto e seus respectivos encargos sociais e trabalhistas ficarão sob a responsabilidade da empresa contratada;
- 11.17** Indicar preposto para representá-la durante a execução do Termo de Contrato.
- 11.18** Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 11.19** Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;
- 11.20** Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 11.21** Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere.

11.22 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

12. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos.

12.2 Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que concerne à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133/2021.

12.3 Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato.

12.4 Explicitamente emitir decisão 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.

12.5 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12.6 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Contrato.

12.7 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos/serviços provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Contrato e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

12.8 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido/serviços, para que seja substituído, reparado ou corrigido, fixando prazo para a resposta da empresa e a sua ação corretiva.

12.9 Acompanhar e fiscalizar a perfeita execução do Termo de Contrato, através da fiscalização e gestão, cabendo a este, registrar todas as ocorrências relacionadas com a execução dos serviços, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou impropriedades observadas.

12.10 Observar para que, durante a vigência do presente Termo de Contrato, sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigida para a contratação, assim como a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

12.11 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

12.12 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. GESTÃO CONTRATUAL (art. 6º, XXIII, alínea “f” da Lei nº 14.133/21)

13.1 A Gestão Contratual deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

13.2 A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelas pessoas abaixo nominados.

13.2.1 Gestora Administrativa

Nome: Eliana Hauagge Ceccato

Matrícula: 201728

13.2.2 Fiscal Setorial

Nome: Larissa Ranzani Kowalski

Matrícula: 201724

13.2.3 Fiscal Setorial

Nome: Josemar Fontoura de Castro

Matrícula: 200387

14. SOLUÇÃO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘c’ da Lei 14.133/2021)

14.1 A descrição da solução como um todo, encontra-se nos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

15. SUSTENTABILIDADE

15.1 Deverá a empresa adotar boas práticas de Sustentabilidade Social, Econômica, Ambiental, Ética, política, baseadas na otimização e economia de recursos e na redução de poluição ambiental.

15.2 Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Decreto Municipal 11328/2016 e Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Art.6º São diretrizes de sustentabilidade, entre outras:

- I - Menor impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água;
- II - Preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;
- III - maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;
- IV - Maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;
- V - Maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;
- VI - Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;

VII - origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras.

16. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

16.1 Os critérios de sustentabilidade exigidos neste Termo de Referência com a Lei nº 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto no. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG no. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei no. 9.985, de 18 de julho de 2000;

A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme Instrução Normativa no 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa no 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídas, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes comprometidos com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores comprovem o cumprimento da legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

De acordo com o art. 7º, XI, no 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

16.2 As Contratadas deverão respeitar e cumprir o **DECRETO Nº 10.388 /2020** que institui o **SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA** de materiais de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

16.3 As Contratadas deverão respeitar e cumprir a **LEI Nº 12.305 /2010** que institui **A POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS**.

16.3.1 A contratada deverá providenciar o recolhimento e o adequado descarte dos eletroeletrônicos usados ou inservíveis originários da contratação, recolhendo-os no local de origem e encaminhando aos pontos de coleta ou centrais de armazenamento mantidos pelo respectivo fabricante ou importador, para fins de sua destinação final ambientalmente adequada, nos termos da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos.

17. ESCLARECIMENTOS E EXIGÊNCIAS ADICIONAIS:

- 1) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** ofertados pelos licitantes descritos e especificados nas propostas, poderão ser iguais, similares ou superiores aos mesmos no que tangem especificações técnicas, desde que tenham os mesmos desempenhos ou desempenhos superiores aos solicitados neste edital, de modo que possam ser atendidas as expectativas da Administração Pública quanto a qualidade e procedência dos mesmos, afim de poder prestar os serviços de atendimento médico com segurança, confiabilidade, eficiência e de maneira continuada a população assistida e usuária das Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Pronto Atendimento administrados por esta Fundação de Saúde.
- 2) Todos os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** nacionais ou importados devem apresentar informações em língua portuguesa. Número de lote, data de fabricação, validade, nome do responsável

técnico, número do registro no Ministério da Saúde. Se o produto for perecível ou não, forma de armazenamento, deve vir indicado no rótulo e ou embalagem primária.

3) A embalagem secundária do **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** deverá conter sistema de lacre que garanta a integridade e inviolabilidade das caixas. Os insumos deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto, umidade: sem inadequação de conteúdo, nas condições de temperatura exigida em rótulo.

4) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** devem ter garantia mínima de 1 ano contra defeitos de fabricação.

5) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** deverão ser fabricados em aço de acordo com a NBR 7153-1 identificados com gravação de referência de cada peça, gravação da logomarca do fabricante.

6) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** deverão ser isentos de rebarbas ou cantos vivos;

7) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** deverão ter molas, peso e articulações ajustadas de acordo com a função que irão exercer.

8) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** caso venham possuir soldas as mesmas não poderão ter falhas

9) Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** caso venham possuir dentes os mesmos não poderão ser pontiagudos ou cortantes, porém deverão ser precisos para apreensão dos tecidos.

18 CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO(S) PRODUTO(S):

- Todo **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS** deve apresentar o RMS ou sua isenção.
- Deverá atender também ao previsto na Portaria 802 da Secretaria de Vigilância Sanitária do MS de 08/10/98.
- Acondicionamento e transporte do(s) instrumentais cirúrgicos (s) deve(m) ser feito(s) dentro do preconizado para o(s) produto(s) e devidamente protegido(s) do pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nestes produtos, utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.
- As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento, etc.).

- O recebimento dos instrumentais cirúrgicos será feito inicialmente em caráter provisório.
- O aceite definitivo com a liberação da Nota Fiscal para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no presente Edital.

Ponta Grossa, 08 de Outubro de 2024.



Documento assinado digitalmente

PAOLA MARTINS SCHWAB

Data: 08/10/2024 15:36:54-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

PAOLA MARTINS SCHWAB

GERÊNCIA DE SUPRIMENTOS

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAUDE DE PONTA GROSSA