



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL

Gerência Técnica de Suprimentos

Rua Castro Alves, 60, - Bairro Liberdade - São Paulo/SP - CEP 01532-000

Telefone:

Termo de Referência

PROCESSO Nº 6210.2024/0002189-4

1 – OBJETO

1.1. Definição do objeto

1.1.1. Aquisição de **material para artroplastia total de tornozelo** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Objeto	Código HSPM	Unidade	Quantidade
1.1	Componente talar: em liga metálica, que pode ser de cromocobalto e com superfície revestida em titânio plasma spray, não cimentado, que permite ancoragem em osso subcondral (com ou sem haste) por press-fit para estabilidade rotacional e translacional; formato anatômico convexo com ou sem pinos de encaixe e guias por instrumental compatível que permita a correção de deformidades em varo ou valgo componente, em até 5 tamanhos diferentes intercambiáveis com os outros componentes do sistema; produto estéril;	1101506	Peça	01
1.2	Componente tibial: em liga metálica, que pode ser de cromocobalto e com superfície revestida em titânio plasma spray não cimentado, com ou sem fixação por pinos de encaixe que permita ancoragem em osso sub-condral por press fit e guiado por instrumental específico que permite correções de deformidade em varo e valgo, em até 8 tamanhos diferentes; pode ter ou não componente com trilhos laterais permitindo encaixe e estabilização do componente intermediário; permite intercambialidade entre todos os componentes do sistema, como o insert de polietileno; produto estéril;	1101507	Peça	01
1.3	Insert em polietileno, anatômico, de alto peso molecular (ASTM F648), tipo line; com ou sem	1101508	Peça	01

	ranhuras laterais que permitem a fixação por trilhos garantindo maior estabilidade; com opções de até 8 alturas e tamanhos diferentes (de 5 a 13mm), intercambiável com o restante do sistema permitindo a reprodução mais apropriada a cada anatomia; pode ser em formato trapezoidal de base; produto estéril;			
1.4	Fio guia para ortopedia Em aço inox; tipo trocar; diâmetro de 2.0mm a 2.5 mm - comprimento 150 mm a 250 mm; ponta lisa;	1101509	Peça	15
1.5	Lâmina de serra óssea Em aço inoxidável; na numeração 26 x 10 x 0.6mm; (med. aprox.)	1101510	Peça	02

Obs: A empresa vencedora deverá possuir em seu portfólio os materiais e implantes específicos para revisão da artroplastia, caso haja falha no procedimento.

1.1.3. A empresa contratada fará a entrega de forma consignada, mediante a solicitação emitida pela **Seção Técnica do Centro de Material Esterilizado**.

1.2.. Apresentação: embalagem individual.

1.2.1. Validade do produto: mínimo de 12 meses contados a partir data da entrega ao HSPM.

Caso o prazo de validade estabelecido pelo fabricante do produto seja superior ao mínimo exigido, prevalecerá o maior. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela unidade requisitante do servidor público municipal poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

1.2.1.1. Serão considerados de acordo as datas de fabricação ou os prazos de validade gravados no próprio produto ou ainda na embalagem desde que acompanhadas se necessário da correta interpretação fornecida pelo fabricante.

1.2.2. Embalagem: Acondicionado de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto até o local de uso. Deverão constar externamente na embalagem os seguintes dados: conteúdo qualitativo e quantitativo, marca comercial, procedência de fabricação, prazo de validade, CNPJ da empresa e demais dados que constem na lei 8078/90 (código de defesa do consumidor), e demais legislações pertinentes.

1.2.3. Todos os materiais constantes de cada item deverão ter a mesma procedência e fabricante de forma que seja garantida a mesma propriedade físico-química do material de cada lote.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Para atender a Seção Técnica de Ortopedia.

2.2. A quantidade solicitada foi estimada para atender a cirurgia de 01 (um) paciente.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A aquisição se faz em caráter emergencial para atender a um paciente.

4 – REQUISITOS ESPECÍFICOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Do Equipamento em Comodato

4.1.1. A empresa detentora deverá fornecer sem ônus para o Hospital do Servidor Público Municipal todos os equipamentos e instrumentais para aplicação na cirurgia, a título de COMODATO, para uso com os material (is) ofertado(s).

4.2.3. Quando aplicável, o os equipamento equipamentos deverá deverão vir acompanhado acompanhados com pilha ou bateria, que deverá ser trocada sempre que necessário pela empresa vencedora.

4.2.4. A garantia e assistência técnica do equipamento em comodato deverão ser prestadas de forma integral pela detentora ou por intermédio de representantes devidamente credenciados, com reposição de peças e acessórios, serviços gerais, mão de obra e transporte, sem qualquer ônus para o HSPM.

4.2.5. Caso o equipamento seja retirado para conserto, deverá ser substituído por outro, para evitar a descontinuidade.

4.2.6. O equipamento deverá ser entregue quando da entrega dos materiais, após o recebimento da Ordem de Fornecimento.

4.2.7. A entrega e/ou instalação do equipamento deverão ser efetuadas no local indicado, correndo por conta da detentora todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

4.2.8. O(s) equipamento(s), em perfeita condição de uso, ficará (ão) à disposição do HSPM até o término do material adquirido.

4.2.9. A empresa contratada deverá disponibilizar nome, telefone e endereço dos funcionários responsáveis pelas seguintes ações: fornecimento, reposição, faturamentos, etc.

4.2.10. Os materiais, instrumentais e ferramentas deverão ser entregues devidamente acondicionados em caixas adequadas;

4.2.11. Fica a empresa obrigada a enviar instrumentador capacitado quando solicitado pelo médico cirurgião;

4.2.12. As caixas cirúrgicas, bem como todos os instrumentais e equipamentos deverão estar **devidamente limpos, sem qualquer tipo de resíduos orgânicos;**

4.3. Da exigência de Prospecto Técnico e/ou Catálogo do equipamento

4.3.1. A(s) empresa(s), quando convocada(s), deverá (ão) apresentar Prospecto Técnico e/ou Catálogo do equipamento contendo todas as especificações técnicas do item ofertado, para análise e conferência, em conformidade com as especificações exigidas pelo edital.

4.3.2. Caso não seja possível verificar todas as especificações técnicas do equipamento através do catálogo ou prospecto, a Unidade Requisitante poderá solicitar que seja feita uma demonstração do equipamento, a qual deverá ser viabilizada pelo licitante da proposta classificada e convocada, no prazo de 3 (três) dias úteis a contar da solicitação.

4.1.3.1. A demonstração poderá ser feita viabilizada por vídeo chamada.

4.1.3.2. Caso não seja possível realizar a demonstração, o licitante deverá esclarecer, por escrito, os questionamentos da unidade técnica sobre as funcionalidades/características do equipamento, no mesmo prazo assinalado.

4.1. Garantia da Contratação

4.4.1. Não será exigida garantia da contratação.

5 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Da entrega

5.1.1. A entrega pela detentora será feita de forma **consignada** provisória, dependendo da necessidade da Instituição, considerando a programação cirúrgica e o atendimento de urgência e/ou emergência, podendo ocorrer variações no quantitativo previsto entre os itens para mais ou menos dentro do valor total da Nota de Empenho, com a finalidade de atender a demanda cirúrgica do momento.

5.1.4. A empresa detentora deverá ofertar e disponibilizar todos os tamanhos possíveis para escolha do médico durante o procedimento cirúrgico.

5.1.2. Os materiais deverão ser entregues no seguinte local:

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL

Seção Técnica do Centro de Material Esterilizado

Rua Castro Alves, 60 – 7º andar – Aclimação – SP

Horário: das 8 (oito) às 16 (dezesseis) horas de segunda a sexta feira.

e-mail: clameu@hspm.sp.gov.br

5.1.7. A entrega dos materiais deverão ser efetuadas na Seção Técnica do Centro de Material Esterilizado, localizada no 7º andar, ocorrendo por conta exclusiva da Contratada todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local;

5.1.8. A entrega deverá ser acompanhadas das respectivas Notas Fiscais de Consignação/Simples Remessa.

5.1.8.1. Nas notas fiscais de venda deverá constar a descrição completa do material, o número do item ao qual ele se refere o número da dispensa de licitação (emergencial), o número da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

5.1.8.2. Nas notas fiscais de Consignação/Simples Remessa e Notas fiscais de venda deverão constar todos os números de lotes correspondentes ao material entregue.

5.1.9. Os materiais adquiridos deverão ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

5.1.10. Os produtos deverão ser rotulados de acordo com a legislação em vigor e embalados de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a sua integridade e/ou esterilização até o momento do uso.

5.1.11. Os produtos ofertados deverão atender à Lei 8078/90 do Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes.

5.2. Do prazo de entrega

5.2.1. O prazo de entrega do(s) produto(s) é conforme agendamento.

5.3. Da demonstração de utilização

5.3.1. Em caso de necessidade técnica devidamente justificada pela área usuária do produto adquirido poderá ser solicitada, à contratada, demonstração sobre a forma de utilização dos produtos médico-hospitalares fornecidos, de modo a garantir o correto manuseio pelos usuários da contratante, ficando a contratada obrigada a viabilizar a demonstração solicitada ou intermediá-la junto ao fabricante do produto ofertado.

5.4. Do prazo para troca/substituição de bens fornecidos com problema (após o recebimento definitivo)

5.4.1. Os produtos que não estiverem dentro das especificações licitadas serão devolvidos ao fornecedor para substituição imediata, sem ônus para o HSPM, sob pena de aplicação de penalidades.

5.4.2. A licitante deverá efetuar a troca dos materiais defeituosos, em 24 (vinte e quatro) horas, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente, podendo este prazo ser reduzido de acordo com a necessidade do HSPM.

5.4.3. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao instituto de pesquisas tecnológicos (IPT) ou INMETRO ou rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS) em nome do fabricante ou do detentor do registro do produto na ANVISA.

5.4.3.1. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

5.4.3.2. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à vigilância sanitária para a inutilização nos termos legais.

5.5. Da descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado

5.5.1. Em caso de comprovada descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado, decorrente de fato superveniente, poderá ser permitida a sua substituição, mediante requerimento, por escrito e fundamentado da empresa contratada, e desde que o produto conserve as especificações técnicas mínimas exigidas no edital, tenha qualidade similar ao produto substituído e que não acarrete quaisquer ônus ao HSPM.

5.5.2. O pedido para a substituição será submetido às áreas técnicas envolvidas, e à decisão superior, por ato administrativo, devidamente motivado, e desde que atenda aos interesses do HSPM.

6 – MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

6.1. Rotinas de fiscalização contratual

6.1.1. A contratação deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da legislação vigente, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do fornecimento, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.1.3. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução da entrega, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.1.4 O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

6.1.5. A execução do entrega será acompanhada e fiscalizada pelo(s) Fiscais de Contratos nomeados através de Portaria.

6.2. Obrigações da Contratada

6.2.1. Substituir, reparar ou corrigir no prazo determinado pelo Hospital do Servidor Público Municipal, todos os materiais/produtos que venham a apresentar defeitos irreparáveis, sem que isto acarrete ônus para a contratante;

6.2.2. Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela Legislação vigente;

6.2.3. Acatar as orientações da contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas, nos prazos estipulados pela contratante;

6.2.4. Prestar esclarecimentos à contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação;

6.2.5. Atender prontamente às solicitações do Hospital do Servidor Público Municipal com vistas às substituições de materiais/produtos que tenham sido recusados pela unidade requisitante;

6.2.6. Manter à frente pessoa qualificada, para representá-lo junto à fiscalização;

6.2.7. Responsabilizar-se por danos causados diretamente a contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da entrega, ou por seu empregado ou preposto;

6.2.8. A contratada deverá comunicar à contratante, dentro do prazo assinalado na ordem de fornecimento para entrega do produto, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.2.9. A contratada deverá assumir toda a responsabilidade pelos encargos/tributos, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga descarga, seguros, deslocamento de pessoal, validade, contribuições fiscais e parafiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre a entrega, direta e indiretamente, sobre os produtos vendidos no objeto deste Termo de Referência;

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. Do recebimento do objeto

7.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de 02 (dois) dias úteis, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, **sem prejuízo da aplicação das penalidades**.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 02 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material, em conformidade com a especificação constante do Edital e seus Anexos, e com a marca e o fabricante indicados na proposta da licitante, e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

7.1.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.2. Da Liquidação

7.2.1. Para fins de liquidação, o setor competente verificará se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) Data da emissão;
- b) Os dados do contratado e do órgão contratante;
- c) Descrição do objeto e quantidade
- d) Valor unitário e total, conforme consta na Nota de Empenho;
- e) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
- f) Lote e validade do objeto;
- g) Número do processo, número da Nota de Empenho;
- h) Número do item, conforme consta na Nota de Empenho.

7.2.2. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.3. Do prazo de pagamento

O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante o fornecimento do material e a entrega na Unidade Requisitante dos documentos discriminados no edital e o atestado de recebimento e aprovação dos produtos.

7.4. Da forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será efetuado exclusivamente por crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do Credor, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197 publicado no D.O.C. 23 de Janeiro de 2010.

8 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Dispensa de Licitação, que culminará com a seleção da proposta de menor preço total por item.

8.2. Os proponentes deverão apresentar, além dos documentos exigidos no edital:

8.2.1. Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional Da Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia autenticada do registro, da isenção, de notificação ou cadastramento, ou cópia da publicação no D.O.U. onde comprove o n.º e data do vencimento, ou pedido de revalidação conforme normas vigentes da ANVISA, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos “prints” de páginas do sítio da agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação.

8.2.2. Comprovante de autorização de funcionamento da empresa proponente (AFE), emitida pelo órgão competente da ANVISA;

8.2.3. Comprovante de licença de funcionamento em vigor, emitida pela autoridade sanitária local.

8.2.4. Ou documento hábil que comprove que estão dispensadas da obtenção de tais documentos para o exercício de suas atividades.

8.3. Como condição à contratação, **deverá estar comprovado que a empresa a ser contratada não possui pendências junto ao Cadastro Informativo Municipal – CADIN MUNICIPAL**, por força da Lei Municipal nº 14.094/2005 e Decreto nº 47.096/2006, que disciplinam que a inclusão no CADIN impedirá a empresa de contratar com a Administração Municipal.

9 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado será obtido através de pesquisa de preço elaborada pela área competente, que constará do processo administrativo.

10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. Os recursos orçamentários, destinados à cobertura das despesas decorrentes da contratação, constarão da reserva orçamentária, emitida pela área competente, que será juntada ao processo administrativo.



Ana Paula Barbosa Oneda Neto
Diretor(a) de Divisão Técnica
Em 12/03/2024, às 09:28.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **099715259** e o código CRC **783377CD**.

1.

Referência: Processo nº 6210.2024/0002189-4

SEI nº 099715259