

TERMO DE REFERÊNCIA

Setor Solicitante: OPME

Tipo de Contratação: Emergencial

Tipo de compra: Aquisição

Critério de Julgamento: Menor valor por Lote

Almoxarifado Receptor: OPME

Local de execução: Hospital Municipal Dr. Mário Gatti

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição emergencial de **Placas bloqueadas** em atendimento ao paciente.

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Item	Cód. SIM	Descritivo	Apresentação	Qtd. Total
LOTE 1				
1	165634	Placas em X bloqueadas para fechamento completo do esterno, com parafusos para fixação autoperfurantes	UN	2
2	165635	Placa em L bloqueada para fechamento completo do esterno, com parafusos para fixação autoperfurantes	UN	1

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Necessidade de fixação do osso esterno. Ausência de materiais necessários no serviço. Fratura esterno irregular com dor persistente.

4. CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

4.1. Consignado Agendado:

- 4.1.1. Os materiais (Lote 1) serão fornecidos conforme agendamento prévio com o nome do paciente, data do procedimento e local de entrega;
- 4.1.2. A CONTRATADA deverá enviar a caixa completa com tamanhos variados de placas e parafusos, o pagamento será realizado por placa incluindo os parafusos;
- 4.1.3. Os agendamentos ocorrerão com no mínimo 48 horas de antecedência ao procedimento cirúrgico;
 - 4.1.3.1. Caso a CONTRATADA não possa entregar o material ela deverá informar até 12 horas após a solicitação;
- 4.1.4. Os materiais deverão ser entregues até as 16:00 do último dia útil que antecede o procedimento.
- 4.1.5. Todas as solicitações serão enviadas pelas equipes da CME/OPME por e-mail;
- 4.1.6. Será vedado todo pedido ou cancelamento de procedimentos/entrega de materiais realizado por telefone, por médicos, residentes ou funcionários que não sejam dos setores de CME ou OPME;

- 4.1.7. Poderá ser solicitado apoio técnico de um especialista de produtos para acompanhar os procedimentos. O colaborador disponibilizado pela empresa não terá nenhum tipo de vínculo empregatício, ou de qualquer natureza com a Rede Municipal Mário Gatti de Urgência e Emergência, sendo este funcionário de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, devendo seguir as normas e condutas de segurança de cada instituição, equipados com os EPIs necessários em conformidade com as normas;
- 4.1.8. A empresa deverá apresentar checklist com todo o material entregue por agendamento e acompanhar a conferência do recebimento junto ao enfermeiro da CME;
- 4.1.9. Cabe a CONTRATADA a gestão dos agendamentos cirúrgicos, bem como a comunicação clara, com antecedência e por escrito (e-mail) de qualquer intercorrência que tenha qualquer impacto na entrega do material;
- 4.1.10. A CONTRATADA não deverá enviar qualquer material não contemplado por este Termo de Referência. Em caso de envio incorreto de itens não licitados a CME pode recusar o recebimento de materiais, sendo de responsabilidade da CONTRATADA a retirada de tais itens das caixas.
- 4.1.11. O uso de material enviado indevidamente é de total responsabilidade da CONTRATADA;
- 4.1.12. Somente serão faturados os itens utilizados;
- 4.1.13. Após procedimento cirúrgico a empresa deve apresentar demonstrativo (gasto) dos implantes utilizado em até 03 (três) dias após a retirada do material;
- 4.1.14. A retirada dos materiais deverá respeitar os mesmos horários e condições.

4.2. Instrumentais, Motores e acessórios

- 4.2.1. A cada agendamento a CONTRATADA deverá fornecer:
 - 4.2.1.1. Todos os implantes ou conjuntos solicitados acompanhados de INSTRUMENTAL próprio para sua implantação.
 - 4.2.1.2. O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante.
 - 4.2.1.3. Todos os instrumentais cedidos pela CONTRATADA deverão ser registrados pela ANVISA, novos ou em perfeito estado de uso e conservação, devidamente testados e aprovados, com todos os acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento e desempenho.
 - 4.2.1.4. A equipe médica poderá solicitar instrumental extra ou material de apoio caso seja necessário.
 - 4.2.1.5. Motor Pneumático ou elétrico, com potência compatível com o procedimento a ser realizado.

4.3. Condições gerais de entrega:

- 4.3.1. **Não recebimento dos itens nas condições abaixo:**
 - 4.3.1.1. Fora das especificações e padrões solicitados;
 - 4.3.1.2. Ausência de nota fiscal ou que não constam na descrição da nota fiscal;
 - 4.3.1.3. Produtos avariados.
 - 4.3.1.4. Das embalagens:
 - 4.3.1.5. Avariadas;
 - 4.3.1.6. Ausência de identificação com descritivo do produto e quantidade;
 - 4.3.1.7. Conttenham diversos produtos que não proporcione uma boa condição para identificação e conferência;
 - 4.3.1.8. Produtos entregues fora das embalagens originais;
 - 4.3.1.9. Sinais de violação ou que estejam em condições que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos.
 - 4.3.1.10. Não serão aceitas entregas cujo objeto e/ou nota fiscal não estejam rigorosamente de acordo com o empenho e/ou nota fiscal;

4.3.1.11. Todo e qualquer fornecimento de objeto fora do estabelecido neste Termo de Referência será, imediatamente, notificada a CONTRATADA que ficará obrigada a substituí-lo no prazo estipulado pelo fiscal do contrato, ficando entendido que correrá por sua conta e risco tal substituição, sujeitando-se, também, às sanções previstas neste Termo de Referência.

4.3.1.12. O mero recebimento do objeto não caracteriza a aceitação do mesmo.

4.3.1.13. Caso, no momento da conferência, sejam identificadas divergências, toda a carga será devolvida, sendo necessário novo agendamento para entrega, de acordo com a disponibilidade de horários do Setor de OPME.

4.3.1.14. O objeto deverá estar segregado por item e entregue em sua embalagem original, rotulada pelo fabricante, contendo, no mínimo, os seguintes dados: identificação do objeto, marca, quantidade, nº de lote, prazo de validade, código de barras impresso na embalagem e capacidade de empilhamento. Deverá conter, ainda, etiqueta de identificação, incluindo razão social, CNPJ, data de entrega, endereço e telefone de contato, quando for o caso.

4.3.1.15. Deverá estar impressa na embalagem, de forma visível e de fácil leitura, a marca do material e da empresa fabricante, além do número de unidades e dimensões, quando for o caso.

4.4. Local de entrega:

4.4.1. Hospital Municipal Dr. Mário Gatti, sito a Avenida Prefeito Faria Lima nº 340, Parque Itália, Campinas, São Paulo - CEP 13.036-902.

4.5. Horário de Entrega:

4.5.1. Horário de entrega das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 16h00, de segunda a sexta-feira.

4.5.1.1. Os setores poderão recusar o recebimento de materiais que venham a ser entregues fora do horário estabelecido.

4.5.1.2. Casos excepcionais serão analisados pontualmente, quando necessário.

5. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

5.1. O recebimento do objeto será de acordo com os termos do artigo 140, II, "a" e "b", da Lei n.º 14.133/21, da seguinte forma:

5.1.1. Provisoriamente, no ato da entrega do objeto, para efeito de posterior verificação da conformidade com o solicitado no Termo de Referência;

5.1.2. Definitivamente, com a emissão do respectivo termo de recebimento, após a verificação da qualidade, características e quantidades do objeto e consequente aceitação, no prazo máximo de 05 (cinco) dias consecutivos contados após o recebimento provisório.

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

5.1.3. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do Termo de Referência.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Documentos Administrativos:

6.1.1. CNPJ - Situação cadastral

6.1.2. Certificado de Regularidade de FGTS

6.1.3. Certidão Negativa de débitos junto a Fazenda Estadual

-
- 6.1.4.** Certidão Negativa de débitos junto a Fazenda Federal
- 6.1.5.** Certidão Negativa de débitos junto a Fazenda Municipal
- 6.1.6.** Certidão Negativa de débitos Trabalhistas
- 6.1.7.** Declaração de anticorrupção
- 6.1.8.** Declaração que não emprega menor
- 6.2. Documentos Técnicos:**
- 6.2.1. É obrigatório enviar na proposta:**
- 6.2.1.1.** É obrigatório indicar a marca do material ofertado; unidade, quantidade, quantidade por embalagem e descrever especificação técnica completa, dimensões, diâmetro, largura, altura, comprimento, gramatura, densidade; transparência; flexibilidade ou rigidez; pontas; apêndices; adaptabilidade; capacidade; esterilidade; se é descartável ou não; tipo de apresentação, tipo de embalagem, se for acessório ou necessitar acessórios: requisitos de compatibilidade, etc.
- 6.2.1.2.** Cópias legíveis dos manuais, catálogos ou fichas técnicas completas com informações sobre todos os componentes do produto, formulação e concentração, bem como instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descritas em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências do edital e seus anexos.
- 6.2.1.2.1.** Os que estiverem em idioma estrangeiro serão aceitos desde que acompanhados de tradução integral para o português, junto com os seus respectivos originais correspondentes, em inglês ou espanhol. Somente para este tipo de documentação não será necessária tradução juramentada.
- 6.2.2.** Alvará Sanitário e/ou Licença de Funcionamento, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, em vigência, conforme Código Sanitário e Leis complementares;
- 6.2.2.1.** Não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial. Somente serão aceitos protocolos se forem de renovação de Licença de Funcionamento/Alvará Sanitário caso o pedido tenha sido registrado antes do término da vigência da Licença e/ou Alvará solicitado.
- 6.2.3.** Registro vigente do material na ANVISA:
- 6.2.3.1.** Comprovante de registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, demonstrando sua vigência, ou;
- 6.2.3.2.** Publicação do registro no Diário Oficial da União – DOU em que conste o produto e cabeçalho identificando a portaria do registro ou a solicitação de revalidação de registro do produto, devendo ser destacado cada item com caneta marca texto, conforme RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015 e suas atualizações RDC 423 de 16/09/2020.
- 6.2.3.3.** Caso o produto esteja dispensado de registro, a empresa deverá encaminhar Declaração de Notificação de Dispensa de Registro ou Certificado de Dispensa de Registro, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 6.2.4.** Para artigos de classe de risco III e IV, apresentar Certificados de Boas Práticas de Fabricação de acordo com as RDC Nº 497, DE 20 DE Maio DE 2021. Caso o item tenha insumo é obrigatória à apresentação deste documento para o insumo que estiver ofertando;
- 6.2.4.1.** Caso este insumo seja importado, apresentar o CBPF ou documento relacionando o órgão responsável do país de origem.
- 6.2.4.2.** Caso o documento esteja com seu prazo de validade vencido, deverá apresentar também o pedido de revalidação (p1 e p2) datado do semestre anterior ao vencimento do registro, acompanhado do registro vencido.
- 7. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA**
- 7.1.** Trocar os produtos sem ônus à Instituição, caso seja constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição;
- 7.2.** Especificar detalhadamente as condições e limite de empilhamento, caso exista;

- 7.3. Atender as entregas de acordo com os quantitativos solicitados, nos locais e horários informados;
- 7.4. Emitir e enviar a nota fiscal no ato da entrega do produto.
- 7.5. Considerar os preços propostos completos e suficientes para o fornecimento do objeto, sendo desconsiderada qualquer reivindicação de pagamento adicional devido a erro ou à má interpretação de parte da CONTRATADA;
- 7.6. Arcar com todas as despesas necessárias à execução das condições desse Termo de Referência;
- 7.7. Responder pela qualidade, quantidade, validade, segurança e demais características do objeto, bem como a observação às normas técnicas.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1. Promover o acompanhamento e fiscalização sob os aspectos quantitativos e qualitativos, comunicando à CONTRATADA toda e qualquer ocorrência relacionada com a sua execução;
- 8.2. Fiscalizar fornecimentos, podendo para tanto fazer uso dos formulários contidos neste termo em forma impressa ou mediante o uso de recursos tecnológicos como softwares de gestão e outros, sem, contudo, alterar os procedimentos e prazos ora estabelecidos;
- 8.3. Emitir a Ordem de Fornecimento;
- 8.4. Efetuar os pagamentos na forma estabelecida no respectivo Termo de referência;
- 8.5. Comunicar à CONTRATADA qualquer descumprimento de obrigações e responsabilidades previstas neste Termo de Referência, determinando as medidas necessárias à sua imediata regularização;
- 8.6. Aplicar, por atraso ou inexecução parcial ou total das entregas, as sanções administrativas previstas na lei.

9. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

- 9.1. A Rede Mário Gatti denominada CONTRATANTE, por meio da área solicitante, doravante denominado GESTOR, fiscalizará o fornecimento, comunicando preferencialmente por via digital a CONTRATADA, de qualquer fato ou anormalidade que possam prejudicar o bom andamento e sempre buscando a melhor adequação aos resultados pretendidos para a consecução das condições previstas neste termo, assegurando ao Gestor o direito de verificar, em qualquer tempo, a perfeita execução deste ajuste, sendo que sua eventual falta não eximirá a licitante de total responsabilidade de executar bem e fielmente o fornecimento do objeto.

10. CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

- 10.1. Envio da Nota Fiscal na data de envio dos itens;
- 10.2. A CONTRATADA deverá informar na nota fiscal:
 - 10.2.1. O número do empenho ou o número do pedido de origem;
 - 10.2.2. O descritivo simplificado do item;
 - 10.2.3. O número do lote (se houver) e a quantidade correspondente a cada lote;
 - 10.2.4. Data da emissão, número da nota fiscal, dados da empresa fornecedora e da CONTRATANTE;
 - 10.2.5. Informar no documento fiscal o valor do IR e das contribuições a serem retidos na operação
 - 10.2.5.1. A pessoa jurídica fornecedora do bem ou prestadora do serviço amparado pela isenção, não incidência ou alíquota zero deve informar o enquadramento legal do

benefício no respectivo documento fiscal, sob pena de a retenção do imposto sobre a renda ser efetuada sobre o valor total do documento fiscal, no percentual correspondente à natureza do bem ou serviço

10.2.5.2. Nome do banco, número da agência e conta;

10.2.6. As notas fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas à Empresa;

10.2.7. A devolução da Nota Fiscal não aprovada pela Rede Mário Gatti, em hipótese nenhuma servirá de pretexto para que a Empresa suspenda o fornecimento dos insumos;

10.3. Após o aceite definitivo, a nota fiscal será encaminhada para pagamento com vencimento no prazo de 10 (dez) dias fora a dezena, contados da data do aceite;

10.4. O pagamento será efetuado via transferência em conta corrente. Caso o banco informado seja outro diverso ao Banco do Brasil S/A, o custo do TED correspondente ficará a cargo da licitante sendo vedada a cobrança via boleto, duplicatas e negociação em rede bancária ou com outras Empresas.

11. COMPOSIÇÃO DE PREÇOS

11.1. A proponente deverá apresentar os seguintes valores segundo modelo de proposta constante no **Anexo A**:

11.1.1. Preço unitário por item;

11.1.2. Preço total por item;

11.1.3. Preço total por lote;

11.2. Os preços deverão ser fixos e irrevogáveis, expressos em números, na moeda corrente nacional, com no máximo 04 (quatro) casas decimais e apresentados com a inclusão de todos os custos operacionais de sua atividade, incluindo os tributos que eventualmente possam incidir sobre eles, bem como as demais despesas diretas e indiretas e quaisquer outras despesas que se fizerem necessárias à execução dos serviços, encargos fiscais e comerciais que ficarão a cargo da CONTRATADA.

12. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

12.1. Menor preço por Lote, satisfeitos todas as condições do termo de referência.

13. ESTIMATIVA DOS PREÇOS

13.1. O custo estimado do objeto será apurado em pesquisa de mercado a ser realizado junto a Coordenadoria de Compras da Rede Mário Gatti.

14. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. A despesa deverá correr na linha orçamentária:

14.1.1. 58306 - 10.302.1024.4227.0000 - 3.3.90.30 - 0001.310000.

15. DO CUMPRIMENTO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – LEI N. 13.709/2018

15.1. É vedado à CONTRATADA a utilização de todo e qualquer dado pessoal repassado e/ou gerado em decorrência da execução contratual para finalidade distinta daquela do objeto da contratação, sob pena de responsabilização administrativa, civil e criminal.

15.2. A CONTRATADA se compromete a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações – em especial aos dados pessoais e aos dados pessoais sensíveis – repassados e/ou gerados em

decorrência da execução contratual, em consonância com o disposto na Lei n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), sendo vedado o repasse das informações a outras empresas ou pessoas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do instrumento contratual.

15.3. A CONTRATADA responderá administrativa e judicialmente se der causa à danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos, aos titulares de dados pessoais repassados e/ou gerados em decorrência da execução contratual.

15.4. Em atendimento ao disposto na Lei Geral de Proteção de Dados, o CONTRATANTE, para a execução do serviço objeto deste contrato, tem acesso aos dados pessoais dos representantes legais, bem como dos procuradores da CONTRATADA, tais como número do CPF e do RG, endereços eletrônico e residencial, e cópia do documento de identificação (listar outros, quando cabível).

15.5. A CONTRATADA declara que tem ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados e se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação com o intuito de proteger os dados pessoais repassados pelo CONTRATANTE.

15.6. A CONTRATADA fica obrigada a informar aos seus colaboradores quanto ao tratamento de dados pela CONTRATANTE, nos termos da Lei Federal nº 13.709/2018, Decreto Municipal nº 21.903/22 e Lei Municipal nº 14.666/2013, devendo coletar o consentimento destes.

15.7. A CONTRATADA fica obrigada a comunicar ao CONTRATANTE em até 24 (vinte e quatro) horas qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da Lei Geral de Proteção de Dados.”

16. PENALIDADES

16.1. Em caso de não cumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações assumidas, ou de infringência dos preceitos legais pertinentes, serão aplicadas, segundo a gravidade da falta, nos termos da Lei Federal, as seguintes penalidades, após regular processo administrativo, garantido contraditório e ampla defesa:

16.1.1. Multa moratória de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

16.1.2. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

16.1.3. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida.

16.2. As reincidências serão constatadas mediante a Avaliação da área técnica e gestores e consideradas independentemente de serem ou não consecutivas, conforme constatadas nos termos das condições e procedimentos estabelecidos no termo de referência.

16.3. Suspensão temporária do direito de licitar com a Rede Mário Gatti, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/21, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito desta municipalidade pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

16.4. Declaração de inidoneidade será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos incisos VIII, IX, X, XI e XII do caput do art. 155 da Lei nº 14.133/21, bem como pelas infrações administrativas previstas nos incisos II, III, IV, V, VI e VII do caput do referido artigo que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de suspensão temporária de licitar, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

16.5. A CONTRATADA poderá requerer a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida se a CONTRATADA cumulativamente:

16.5.1. Reparar integralmente o dano causado à Administração Pública;

16.5.2. Pagar multa se tiver;

16.5.3. Tiver transcorrido o prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

16.5.4. Cumprir as condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

16.5.5. “Análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.”

16.6. As penalidades são independentes e a aplicação de uma não exclui a das demais, quando cabíveis;

16.7. As penalidades previstas nesta cláusula têm caráter de sanção administrativa, não eximindo a CONTRATADA de reparar os prejuízos que seu ato venha a acarretar ao CONTRATANTE.

16.8. O descumprimento parcial ou total, por uma das partes, das obrigações que lhes correspondam, não será considerado inadimplemento contratual se tiver ocorrido por motivo de caso fortuito ou de força maior, devidamente justificado e comprovado. O caso fortuito, ou de força maior, verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não eram possíveis evitar, ou impedir, nos termos do parágrafo único do art. 393 do Código Civil.

ANEXO A

MODELO DE PROPOSTA

(Em papel timbrado da Empresa)

Razão Social:			
CNPJ			
Data da proposta:		Validade Proposta:	
Condições de pagamento:		Faturamento mínimo	
Email 1:			
Email 2:			
Prazo de entrega:			
Endereço Completo			
Dados Bancários:	Agência:		C/C:
Nome Proponente			
CPF:			

ITEM	DESCRIPTIVO	APRES.	QTD TOTAL	MARCA/ MODELO	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
LOTE 1						
1	Placas em X bloqueadas para fechamento completo do esterno, com parafusos para fixação autoperfurantes	UN	2			
2	Placa em L bloqueada para fechamento completo do esterno, com parafusos para fixação autoperfurantes	UN	1			
VALOR TOTAL PARA O LOTE 1						