

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1.OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A CONTRATAÇÃO DE PESSOA(S) JURÍDICA(S) PARA AQUISIÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS ORTOPÉDICAS, DESTINADOS À FUNDAÇÃO HOSPITALAR DR. AFONSO PAVIE, COM CESSÃO EM COMODATO DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, de acordo com as especificações constantes neste Termo de Referência.

1.2. A contratada deverá manter, obrigatoriamente, na Central de Material e Esterilização da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços ou instrumento contratual decorrente, em regime de comodato, os seguintes implantes, instrumentais e materiais:

1.2.1. 02 (DUAS) CAIXAS COMPLETAS DE PEQUENOS FRAGMENTOS 3,5;

1.2.1. 01 (UMA) CAIXA COMPLETA DE GRANDES FRAGMENTOS 4,5;

1.3. A contratada deverá fornecer, mediante solicitação formal da FHAP, com entrega máxima em 2 (dois) dias, os seguintes implantes, instrumentais e materiais:

1.3.1. 01 (UMA) CAIXA DE INTERLOOKING DE TÍBIA;

1.3.1.01 (UMA) CAIXA DE PARAFUSOS CANULADOS 3,5; quando necessário;

1.3.1.01 (UMA) CAIXA DE PARAFUSOS CANULADOS 7,0.

1.4. A contratada deverá fornecer os seguintes itens para a realização de cirurgias:

Lote	Item	Cód. Produto	Produto	Unidade	Quantidade
1	1	1001	ARRUELA LISA , NÃO ABSORVIVEL EM MATERIAL AÇO , INOXIDAVEL LAVAVEL ,ALTOCLAVAVEL NÃO ESTERIL	unidade	20,00
1	2	2409	BROCA CIRURGICA 2.5 MM X 15CM EM INOX, descartável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização,	unidade	20,00

			compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia		
1	3	2410	BROCA CIRURGICA 3,2MM X 15CM EM INOX, descartável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia.	unidade	20,00
1	4	3467	BROCA CIRURGICA 3.5 MM X 15CM EM INOX, reutilizável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia	unidade	10,00
1	5	2792	CIMENO COM ANTIBIOTICO	unidade	3,00
1	6	1002	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	unidade	3,00
1	7	2400	Fio maleável de cerclagem, material aço inoxidável, esterilidade não estéril, tipo descartável, autoclavável, todos os tamanhos.	unidade	5,00
1	8	997	Fio metálico tipo Kirschner, material inoxidável NBR ISSO 5832-1, em acabamento de aço eletropolido liso, com ponta triangular capaz de perfurar, todos os tamanhos	unidade	200,00
1	9	2794	Fixador externo, metálico, para uso em fêmur e bacia CT400. Com opção para uso em crianças e em adultos. Inclui barras, parafusos, conectores, bloqueadores e fios. Engloba todas as medidas disponíveis.	unidade	20,00
1	10	2795	Fixador externo, metálico, para uso em tíbia CT300/CT350. com opção para uso em crianças e em adultos. Inclui barras, parafusos, conectores, bloqueadores e fios. Engloba todas as medidas disponíveis.	unidade	30,00
1	11	1000	Haste bloqueada tibial, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, altoclavável, não estéril, compatível com <u>parafuso de bloqueio 4,5, cabeça 7mm, sextavado 3,5</u> . TODOS OS	unidade	10,00



FHAP
Fundação
Hospitalar
Dr. Afonso Pavie
Itamarandiba-MG

Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

E-mail: licitacaofhap@gmail.com

			TAMANHOS		
1	12	2403	Haste ortopédica, aço inoxidável, ender, pediátrico - Todas as medidas.	unidade	4,00
1	13	13	Parafuso canulado 7,0- rosca 19mm, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça ø 9 mm, de todos os tamanhos	unidade	30,00
1	14	994	Parafuso canulado ø3, 5 roscas parcial não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça ø 2,5 mm, de todos os tamanhos.	unidade	5,00
1	15	2796	Parafuso canulado ø 3,5- rosca total, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça ø 6 mm de todos os tamanhos	unidade	5,00
1	16	2799	Parafuso cortical para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	20,00
1	17	6	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo ESPONJOSO, aço inoxidável polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total ø 4,0 x de todos os tamanhos	unidade	10,00
1	18	2412	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo esponjoso, titânio ligado 6 Al-4V NBR ISSO 5832-3, polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total ø 3,5x de todos os tamanhos.	unidade	60,00
1	19	7	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo ESPONJOSO TITANIO ligado 6 Al-4V NBR ISSO 5832-3, polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total ø 4,5 x de todos os tamanhos	unidade	30,00
1	20	1009	Parafuso tipo cortical, em material aço inoxidável NBR 5832-1, tipo de rosca total 1,0 mm, em acabamento eletropolido, material de uso único, não estéril, ø3,5 de todos os tamanhos.	unidade	400,00
1	21	1006	Parafuso tipo cortical, em material aço inoxidável NBR 5832-1, tipo de rosca total 1,0 mm, em acabamento eletropolido, material de uso único, não estéril, ø4,5 de todos os tamanhos	unidade	200,00
1	22	2402	Perfurador ósseo canulado 3,5mm ou 3,7mm (diâmetro interno)	unidade	2,00



FHAP
Fundação
Hospitalar
Dr. Afonso Pavie
Itamarandiba-MG

Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

E-mail: licitacaofhap@gmail.com

			pneumático, autoclavável com mandril de alto torque, com os acessórios: caixa e tampa, mangueira pneumática, cabeçote simples, cabeçote redutor, chave de mandril pequena, chave de mandril grande, manopla, passador de fio e válvula redutora (manômetro) para nitrogênio.		
1	23	2413	Placa 1/3 tubular, ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa 1/3 Tubo C/S 3,5 x De todos os tamanhos	unidade	50,00
1	24	2797	Placa 1/3 tubular, ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa 1/3 Tubo C/S 4,5 x De todos os tamanhos	unidade	5,00
1	25	2	Placa DCP grandes fragmentos 4,5 estreita de todos os tamanhos	unidade	10,00
1	26	3	Placa DCP grandes fragmentos 4,5 larga de todos os tamanhos	unidade	15,00
1	27	2801	Placa em L e T para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00
1	28	2802	Placa em L oblíquo para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00
1	29	3487	Placa ortopédica, de formato especial tipo T direita e esquerda, para grandes fragmentos (4,5mm) de todos os materiais, dimensões variáveis em relação ao comprimento e número de orifícios redondos ou oblongos, bloqueados ou não, indicadas para redução, alinhamento, estabilização e fixação temporária ou permanente dos diversos tipos de fratura, principalmente em membros inferiores.	unidade	20,00
1	30	3486	Placa ortopédica, formato especial tipo L, direita e esquerda, para grandes fragmentos (4,5mm), de todos os materiais, dimensões variáveis em relação ao comprimento e número de orifícios redondos ou oblongos. bloqueados ou não, indicadas para redução, alinhamento, estabilização e fixação temporária ou permanente dos diversos tipos de fratura, principalmente em membros	unidade	20,00

			inferiores.		
1	31	991	Placa reta ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa reconstrução reta 3,5 todos tamanhos	unidade	5,00
1	32	2800	Placa reta para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00
1	33	2408	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa calcâneo 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	5,00
1	34	9	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa FORMATO EM T 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	6,00
1	35	2407	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa reta AC 3,5 x de todos os tamanhos.	unidade	30,00
1	36	992	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa T oblíqua 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	6,00
1	37	2803	Prótese de cabeça de rádio, produto estéril, feito em material de titânico, validade de 05 anos, de todos os tamanhos	unidade	5,00
1	38	2793	Sutura cirúrgica aço monofilamentar sintética, estéril, não absorvível. Composta de aço inoxidável 316L, específico para implantes cirúrgicos e que apresente baixo teor de carbono. Diâmetro do fio 45 cm, comprimento da agulha 48mm, dimensões 7,2 (L) x 5,4 (A) x 55,5 (C). Peso 492g. Caixa com 12 unidades.	caixa	2,00

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura da ata de registro, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

1.6. O critério de julgamento adotado será o menor preço item, observadas as exigências contidas neste Termo de Referência e seus anexos quanto às especificações do objeto.

1.7. A licitante vencedora deverá fornecer, em regime de comodato, INSTRUMENTAIS

compatíveis necessários para a implantação dos materiais sem nenhum ônus para a FHAP.

1.8. A licitante vencedora deverá entregar os MATERIAIS e INSTRUMENTAIS cedidos em comodato, acompanhados de nota com o descritivo, quantitativo, número de série e demais informações que fizerem necessárias para facilitar o controle de ambas as partes.

1.8.1. Todos os materiais implantáveis ofertados deverão possuir **registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, observadas as normas sanitárias e regulamentares aplicáveis, devendo permanecer regulares durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e das contratações dela decorrentes.

1.8.2. Os materiais implantáveis deverão ser fornecidos acompanhados das respectivas **etiquetas de rastreabilidade**, contendo, no mínimo, identificação do fabricante, lote, código do produto, número do registro na ANVISA e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente, possibilitando sua adequada identificação e registro no prontuário do paciente.

1.8.3. Os materiais fornecidos deverão ser entregues em embalagem íntegra, estéril, dentro do prazo de validade e acompanhados das instruções de uso emitidas pelo fabricante, quando exigidas pela legislação aplicável.

1.9. Os instrumentais cedidos em comodato para a realização de cirurgias devem ficar à disposição da FHAP conforme descrito no artigo 1.2. durante toda vigência da ata de registro de preços.

1.9.1. Todos os instrumentais disponibilizados em regime de comodato deverão ser **integralmente compatíveis** com os implantes e materiais ofertados pela licitante vencedora, garantindo a correta execução dos procedimentos cirúrgicos, sem necessidade de adaptações ou utilização de equipamentos de terceiros.

1.10. A contratação será pela estimativa citada na tabela anterior, haja vista não existir certeza da quantidade a ser adquirida, uma vez que a escolha do material (tipo e tamanho a ser utilizado) depende da avaliação médica e das condições clínicas do paciente, circunstâncias que muitas vezes somente são definidas no ato cirúrgico.

1.11. Somente serão pagos ao licitante vencedor, os materiais efetivamente utilizados no procedimento cirúrgico.

1.12. A licitante vencedora deverá disponibilizar quantidade mínima de materiais para que sejam realizadas de 05 a 10 cirurgias ortopédicas mensais para as caixas que ficarão em comodato, devendo repor no prazo de até 05 (cinco) dias úteis todo o material utilizado.

1.13. A licitante vencedora deverá disponibilizar os materiais descritos no item 1.3. conforme agendamento prévio no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis.

1.13.1. Sempre que solicitado pela Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, a contratada deverá disponibilizar ~~suporte técnico especializado~~ para orientação quanto à correta utilização dos

instrumentais disponibilizados em comodato, sem qualquer ônus adicional para a Administração.

1.14. A aquisição dos itens de OPME dar-se-á de forma global. A adoção do julgamento pelo menor preço global do lote visa assegurar compatibilidade entre implantes e instrumentais, padronização dos materiais, segurança do procedimento cirúrgico e eficiência logística.

2. JUSTIFICATIVA DE NÃO EXCLUSIVIDADE PARA ME/EPP

2.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$80.000,00, conforme determina o art.47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser suscitadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

2.2. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como micro empresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art.49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

2.3. Nesse ponto, cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar esta aquisição, o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão desta instituição de saúde acerca da vantagem de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

2.4. Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da exclusividade, sendo prudente não restringir a competição. Caso conceda a exclusividade, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores. A FHAP seria levada a repetir o procedimento, o que aumentaria os custos da contratação, gerando prejuízos.

2.5. Não se desconhece que a razão de ser da norma é promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica (artigo 47 da LC nº 123/06). Contudo, esta disposição deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, da Lei nº 14.133/21 (que estabelece normas gerais sobre licitações).

2.6. A ~~Constituição Federal prevê~~ expressamente que no processo licitatório deve ser assegurada

igualdade de condições a todos os concorrentes, ao passo que a Lei de Licitações dispõe que este se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

2.7. Diante disso, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006, é pertinente que esta licitação não seja exclusiva para microempresa e empresa de pequeno porte, por conta da impossibilidade de identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessa categoria e sediados local e regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento convocatório.

3 – JUSTIFICATIVA

3.1. Com o objetivo de implementar políticas públicas que venham priorizar a assistência nos casos de ortopedia e traumatologia, a FHAP vem investindo em equipamentos e contratação de profissionais médicos aptos à realização de cirurgias ortopédicas, necessitando, portanto, da aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), garantindo assim um atendimento assistencial pleno ao usuário com provimento de todo material e insumos necessários para as cirurgias ortopédicas de emergência e eletivas. Em razão disso, a abertura de tal processo licitatório é de suma importância para garantir que a Rede Municipal de Saúde de Itamarandiba possa utilizar tais cirurgias nas especialidades de Traumatologia e Ortopedia.

3.2. A ausência dos itens relacionados no item 1 acarretaria consequências graves, tanto ao atendimento, como aos usuários assistidos, uma vez que resultaria em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro da instituição e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado.

3.3. A FHAP tem como missão atender e proporcionar recuperação funcional e social aos pacientes. Faz parte desta missão oferecer o serviço de cirurgia em Ortopedia e, para tanto, é necessária a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME para a realização de alguns procedimentos cirúrgicos que hoje fazem parte dos que são realizados na instituição.

Desta forma, os insumos são imprescindíveis para que os serviços de saúde ofertados sejam de qualidade e de excelência.

3.4. Considerando que o objeto deste termo de referência trata-se de fornecimento de itens de ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), solicita-se abertura de registro de preço para aquisição dos ~~mesmos e fornecimento de instrumentais~~ em regime de **comodato**.



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

E-mail: licitacaoofhap@gmail.com

3.5. O processo de licitação dar-se-á por meio de pregão eletrônico, em conformidade com a Lei nº14.133/21.

3.6. A licitação será por lote/menor preço global, pois o objeto necessita de padronização para melhor:

- desempenho e qualidade das OPME;
- compatibilidade entre implantes;
- compatibilidade entre guias;
- compatibilidade entre instrumentais;
- rastreabilidade;
- segurança do paciente.

Buscando compatibilizar a provável demanda à logística de mercado.

4. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

O julgamento das propostas será do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE**.

5. EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO:

5.1. O edital da licitação definirá todas as exigências de habilitação, devidamente regulamentada pela legislação vigente, em especial às luzes da Lei nº 14.133/21 e ulteriores alterações, exigindo principalmente documentação relativa a:

- 5.1.1. Habilitação jurídica;
- 5.1.2. Regularidade fiscal e trabalhista;
- 5.1.3. Qualificação técnica;
- 5.1.4. Qualificação econômico-financeira.

6. REGISTRO DE PREÇOS

6.1. O Decreto Municipal nº. 2331/2009, que disciplina o Sistema de Registro de Preços em âmbito municipal, define as hipóteses especiais, porém não taxativas, sobre a admissão do 6.2. Registro de Preços pela Administração Municipal.

6.2. No caso da contratação pleiteada neste certame, o Registro de Preços é necessário uma vez que não há certeza da quantidade a ser adquirida, uma vez que a escolhido material (tipo e tamanho a ser utilizado) depende das condições clínicas do paciente, o que muitas vezes é decidido somente no momento da cirurgia.

6.3. Após a adjudicação e a homologação do resultado da licitação pela autoridade competente, será efetuado o registro de preços mediante Ata de Registro de Preços, a ser firmada entre a(s)licitante(s) vencedora(s) e a FHAP com efeito de compromisso de fornecimento para futuras contratações.

7. DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

A Ata de Registro de Preços a ser firmada terá duração de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura.

8. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:

8.1. A FHAP se reserva o direito de cancelar a Ata de Registro de Preços independentemente de interpelação judicial ou extrajudicial, sem que à licitante vencedora caiba o direito de indenização de qualquer espécie, no caso de falência, concordata ou dissolução da licitante vencedora, transferir, notado ou em parte, a Ata, atraso na entrega do objeto superior a 30 (trinta) dias contados a partir da Ordem de Fornecimento sem que haja justificativa aceita.

9. DO CONTROLE E ALTERAÇÃO DE PREÇOS

9.1. Durante a vigência da Ata, os preços registrados serão fixos e irreajustáveis, exceto nas hipóteses, devidamente comprovadas, de situação prevista na alínea “d” do inciso II, do art. 124 da Lei nº.14.133/21 ou de redução dos preços praticados no mercado;

9.2. O preço registrado poderá ser revisto em face de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos produtos registrados;

9.3. Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado a CONTRATANTE convocará o CONTRATADO, visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;

9.4. Frustrada a negociação, o CONTRATADO será liberado do compromisso assumido;

9.5. Mesmo comprovada a ocorrência de situação prevista na alínea “d” do inciso II, do art. 124 da Lei nº 14.133/21, a Administração, se julgar conveniente, poderá optar por cancelar a Ata e iniciar outro processo licitatório.

10. DA CONTRATAÇÃO

10.1. A existência da Ata de Registro de Preços não obriga a FHAP a efetivar as contratações na quantidade estimada, ficando-lhe facultada a aquisição por outras modalidades, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro o direito de preferência de fornecimento em igualdade de condições.

10.2. A contratação com a(s) empresa(s) detentora de preços de produto(s)/serviço(s) ora registrado(s), ~~após a indicação pela FHAP,~~ será feita por intermédio de CONTRATO, observando-se o que

segue:

10.2.1. Fica reservado à Administração o direito de substituir o contrato por outros instrumentos hábeis, tais como CARTA-CONTRATO, NOTA DE EMPENHO DE DESPESA ou ORDEM DE FORNECIMENTO, conforme preceitua o artigo 95 da Lei nº 14.133/21 e alterações posteriores.

10.2.2. É dispensável o contrato e facultada a substituição prevista no item acima, a critério da Administração e independentemente de seu valor, nos casos de compra com entrega imediata e integral dos bens adquiridos, dos quais não resultem obrigações futuras, inclusive, assistência técnica, conforme disposto no artigo 95, Inciso II, da Lei nº 14.133/21 e alterações posteriores.

10.2.3. Vinculam-se aos outros instrumentos hábeis mencionados no item 10.2.2 acima, independentemente de transcrição, todas as cláusulas constantes na minuta do contrato, parte integrante do edital, independente de transcrição, bem como a Ata de Registro de Preços e a proposta de preços da empresa vencedora.

10.2.4. O(s) contrato(s) ou outros instrumentos hábeis oriundo(s) desta Ata de Registro de Preços poderá(ão) ser celebrado(s) a qualquer tempo durante a vigência da mesma.

10.2.5. O contrato, que obedecerá às condições estabelecidas no edital, estará vinculado integralmente a este instrumento, implicando na obrigatoriedade da empresa licitante vencedora em cumprir todas as obrigações e condições especificadas neste termo de referência.

10.3. Em conformidade com o art. 90 da Lei nº 14.133/21 e alterações posteriores, a administração convocará a empresa credenciada, para assinatura do termo de contrato, a qual terá o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, a contar da convocação.

10.3.1. O prazo de convocação estipulado no item 10.3 poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pela parte durante o seu transcurso e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

10.4. O contrato poderá ser alterado nos termos do artigo 124 da Lei nº 14.133/21 e alterações posteriores, mediante as devidas justificativas.

10.5. O contrato poderá ser rescindido a qualquer tempo, pela FHAP, independentemente de qualquer notificação ou interpelação judicial desde que a contratada deixe de cumprir com quaisquer das Cláusulas do Contrato, além de ficar sujeita às penalidades previstas na Lei nº 14.133/21 e alterações posteriores e no edital desta licitação.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Entregar o(s) produto(s) à(s) sua(s) expensa(s), em dias úteis e no horário de expediente, no endereço situado na Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG, CEP 39.670-000; _____

11.2. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente nas especificações, prazos e condições estabelecidas neste instrumento;

11.3. O(s) produto(s) deverá(ão) ser fornecido(s), de acordo com a Ordem de Fornecimento, durante o prazo de vigência deste contrato;

11.4. Assumir todos os custos ou despesas que se fizerem necessários para o adimplemento das obrigações decorrentes deste contrato;

11.5. Não transferir, total ou parcialmente, o objeto deste contrato;

11.6. Sujeitar-se à mais ampla fiscalização por parte da contratante, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações, caso ocorram;

11.7. Comunicar à contratante os eventuais casos fortuitos ou de força maior, dentro do prazo de 02 (dois) dias úteis após a verificação do fato e apresentar os documentos para a respectiva aprovação, em até 05 (cinco) dias consecutivos, a partir de sua ocorrência, sob pena de não serem considerados;

11.8. Atender aos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais decorrentes da execução do presente contrato;

11.9. Manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, inclusive, manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

11.10. A Contratada responderá, de maneira absoluta e inescusável, pela perfeita condição do(s) produto(s) fornecido(s), inclusive sua(s) quantidade(s) e qualidade, competindo-lhe também, a troca do(s) produto(s) não aceito(s) pela fiscalização da Contratante;

11.11. Serão de direta e exclusiva responsabilidade da Contratada quaisquer acidentes que porventura ocorram na entrega do(s) produto(s) e o uso indevido de patentes e registros;

11.12. Atender, imediatamente, todas as solicitações da fiscalização da Contratante, relativamente à execução do contrato;

11.13. Constituem responsabilidades da contratada:

11.13.1. Todo e qualquer dano que causar à contratante, ou a terceiros, ainda que culposos, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatário, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade da fiscalização ou acompanhamento pela contratante;

11.13.2. Toda e qualquer tipo de atuação ou ação que venha sofrendo decorrência do fornecimento em questão, bem como pelos contratos de trabalho de seus empregados, mesmo nos casos que envolvam eventuais decisões judiciais, eximindo a contratante de qualquer solidariedade ou responsabilidade;

11.13.3. Todas e quaisquer multas, indenizações ou despesas impostas à contratante por autoridade competente, em decorrência do descumprimento de lei ou de regulamento a ser observado na execução do contrato, desde que devidas e pagas, as quais serão reembolsadas à contratante, que ficará, de

pleno direito, autorizada a descontar, de qualquer pagamento devido à contratada, o valor correspondente;

11.14. A contratada autoriza a contratante a descontar o valor correspondente aos referidos danos ou prejuízos diretamente das faturas pertinentes aos pagamentos que lhe forem devidos, independentemente de qualquer procedimento judicial, assegurada a prévia defesa;

11.15. O valor a ser ressarcido à contratante nos casos de prejuízos em que a contratada for responsabilizada será apurado utilizando-se o índice IGP-M – Índice Geral de Preços de Mercado, da Fundação Getúlio Vargas, obtido no período compreendido entre a data da ocorrência do fato que deu causa ao prejuízo e a data do efetivo ressarcimento à contratante, utilizando-se a seguinte fórmula:

$VA = VDI / INIX \cdot INF$ onde:

$VA = \text{Valor Atualizado}$ $VDI = \text{Valor Inicial}$

$INI = \text{IGP-M/FGV do mês em que ocorreu o prejuízo (índice inicial)}$ $INF = \text{IGP-M/FGV do mês do ressarcimento (índice final)}$.

11.16. A contratada reconhece os direitos da contratante em aplicar as penalidades previstas em lei no caso rescisão administrativa deste contrato decorrente de inexecução total ou parcial do mesmo.

11.17. EM CASO DE DANOS NO PRODUTO, SERÁ DEVOLVIDO PARA A CONTRATADA PARA QUE ESTA EFETUE A TROCA E REPOSIÇÃO.

11.18. DEVERÁ A CONTRATADA FICAR RESPONSÁVEL PELA REPOSIÇÃO DO MATERIAL SEMPRE QUE HOUVER USO DO MESMO.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Comunicar a empresa vencedora toda e qualquer ocorrência relacionada com a aquisição do(s) material(is).

12.2. Efetuar o pagamento à(s) empresa(s) vencedora(s) no prazo estipulado no Edital.

12.3. Rejeitar, no todo ou em parte, os itens que a(s) empresa(s) vencedora(s) entregar(em) fora das especificações do Termo de Referência.

13. DA FORMA DE PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado 30 (trinta) dias após a liquidação da despesa, com a respectiva emissão da nota fiscal/fatura. A forma de pagamento é cláusula indisponível à licitante, sendo que qualquer outra forma de pagamento porventura disposta na proposta será desconsiderada.

13.2. A forma de pagamento da FHAP é por empenho. As faturas que não estiverem corretamente formuladas deverão ser devolvidas dentro do prazo de sua conferência à contratada, e o prazo para pagamento contar-se-á da data de entrega da documentação devidamente retificada.

13.3. Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados na forma deste instrumento convocatório.

13.4. A FHAP poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

14. DA FORMA DE FORNECIMENTO E LOCAL DA ENTREGA

14.1. A FHAP será responsável pelo recebimento e aceitação de suas próprias solicitações e aquisições de produtos;

14.2. O prazo de entrega para órteses, próteses e matérias especiais (OPME): a entrega será feita de forma parcelada, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis para reposição de itens discriminados na cláusula 1.2. O prazo máximo de entrega será de 02 (dois) dias úteis para entrega de itens discriminados na cláusula 1.3. Os prazos serão contados da data de recebimento da solicitação, que indicará os produtos, quantidades e locais onde deverão ser entregues, tudo por conta do fornecedor;

14.3. O objeto será recebido provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, e, definitivamente, no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados do recebimento provisório e após a verificação da qualidade e do quantitativo dos produtos entregues, obedecendo o regime de comodato;

14.4. Os prazos de fornecimento do referido objeto poderão ser prorrogados, a critério da FHAP, desde que a Contratada formalize o pedido por escrito e fundamentado em motivos de caso fortuito, sujeições imprevistas e/ou de força maior, observado o art. 124, da Lei Federal nº 14.133/21;

14.5. Local de entrega: os itens descritos neste termo de referência serão entregues na Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, situada na Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG, sem ônus a esta administração pública.

14.6. A FHAP, através de seus técnicos, acompanhará a qualidade dos produtos adquiridos e conferirá se as especificações estão conforme os termos contratuais;

14.7. Os materiais descartáveis estéreis deverão ser entregues em embalagem individual, em envelopes mistos de papel grau cirúrgico com filme de poliéster com abertura em pétala, contendo impressão externa de todos os dados e informações necessárias à sua utilização, tais como marca, composição, instruções de uso, indicação, esterilização, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e registro na ANVISA.

14.8. Os materiais implantáveis que são acompanhados de instrumentais específicos deverão estar armazenados em caixas/containers adequados ao acondicionamento do instrumental, os quais devem ocupar no máximo 80% da capacidade do estojo. A caixa/container deve estar em boas condições de uso e funcionamento, integridade preservada, sem manchas, amassamentos e corrosões e permitir os processos de limpeza e esterilização.

14.9. Juntamente com os materiais implantáveis, a empresa vencedora deverá enviar, quando a situação demandar e mediante solicitação da FHAP, os equipamentos e instrumentos (itens acessórios) necessários para realização do procedimento, sem ônus adicional para a Administração em regime de comodato.

14.10. A forma de fornecimento será parcelada, sendo a execução de acordo com a necessidade desta administração pública.

14.11. Os pedidos dos produtos a serem adquiridos pela FHAP serão realizados ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços ou do Contrato. A cada solicitação será formalizada a emissão da ordem de fornecimento onde serão detalhados os produtos e as quantidades para a entrega, devidamente acompanhada da respectiva nota de empenho, a ser encaminhada à empresa detentora do registro de preços ou à contratada;

14.12. Constatadas irregularidades no objeto contratual, a contratante poderá:

14.12.1. Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da FHAP, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas contadas da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

14.12.2. Caso se trate de diferença de quantidades ou de partes, determinar sua complementação, no prazo de no máximo de 48 (quarenta e oito) horas, ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

14.12.3. Na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, contado da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

14.13. Nos preços ofertados deverão estar considerados e inclusos todos os custos diretos e indiretos, encargos, tributos, transporte/frete, seguros, custos de carga/descarga, mão de obra, contribuições e obrigações sociais, trabalhistas e previdenciárias e outros necessários ao cumprimento integral do objeto.

14.14. À CONTRATANTE não caberá qualquer ônus pela rejeição de produtos considerados inadequados pelo gestor, cabendo à CONTRATADA recolher o item rejeitado, às suas expensas.

15. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

15.1. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas pela licitante vencedora ou não veracidade das informações prestadas, poderá acarretar, resguardados os preceitos legais pertinentes, sendo-lhe garantida a prévia defesa, nas seguintes sanções:

a) Advertência pelo atraso de até 10 (dez) dias corridos e sem prejuízo para a FHAP, na entrega da mercadoria/prestação do serviço/execução da obra, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/~~reposição~~.

b) Multa de até 10% do total dos itens não entregues, relacionados na ordem de fornecimento, para o caso de atraso superior a 10 (dez) dias corridos ou em situações que acarretem prejuízo à FHAP, na entrega da mercadoria/prestação do serviço/execução da obra, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.

c) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a FHAP, por prazo não superior a 3 (três) anos;

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada no inciso anterior, quando ocorrido a seguinte situação:

d.1) Quando fraudar, em prejuízo da Fazenda Pública, licitação instaurada para aquisição de bens ou mercadorias, prestação de serviços ou contrato dela decorrente:

- I – Entregando uma mercadoria por outra;
- II – Alterando substância, qualidade ou quantidade da mercadoria fornecida.

d.2) Sempre que anteriormente tenha sido aplicada a suspensão temporária em licitação e impedimento de contratar com a Administração.

d.3) Quando da ação ou omissão decorrerem graves prejuízos à FHAP, seja pela não assinatura do contrato/ata, pela inexecução do objeto, pela execução imperfeita, ou ainda, por outras situações concretas que ensejarem a sanção.

15.2. As penalidades acima relacionadas não são exaustivas, mas sim exemplificativas, podendo outras ocorrências serem analisadas e terem aplicação por analogia e de acordo com a Lei nº 14.133/2021;

15.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

15.4.EXTENSÃO DAS PENALIDADES

15.4.1. A sanção de suspensão de participar em licitação e contratar com a FHAP poderá ser também, aplicada, sem prejuízo das sanções penais e civis, àqueles que:

- 15.4.2. Retardarem a execução do pregão;
- 15.4.3. Demonstrarem não possuir idoneidade para contratar com a Administração e;
- 15.4.4. Fizerem declaração falsa ou cometerem fraude fiscal.

16. ACOMPANHAMENTO, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DE CONTRATO/ADITAMENTO(S) OU OUTROS INSTRUMENTOS

16.1. ~~A contratante indicará uma pessoa de seu preposto para exercer as atividades de fiscalização~~

da execução do instrumento contratual/aditamento (s) ou outros instrumentos hábeis.

16.2. As decisões e/ou providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser encaminhadas ao órgão contratante, em tempo hábil, para adoção das medidas cabíveis.

16.3. O(a) gestor de contrato devidamente instituído pela contratante possuirá poderes específicos para proceder ao acompanhamento, controle e fiscalização, bem como outras atribuições incluídas pela legislação vigente, referente à execução contratual.

17.DO VALOR ESTIMADO CONSUMO MENSAL DE ITENS OPME

17.1. Considerando o consumo mensal nos últimos 12 meses pela FHAP, estima-se que o valor mensal de faturamento dos itens OPME gira em torno de R\$3.825,00, podendo esse valor sofrer alterações a depender da quantidade de cirurgias realizadas para mais ou menos.

18. DO REAJUSTE

18.1. Os preços contratados serão reajustados somente após o interregno de 1 (um) ano da assinatura da ata/contrato, mediante solicitação do contratado.

18.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1 (um) ano será contado a partir da assinatura do termo aditivo/apostilamento que formalizar o novo valor devido pela Contratante.

18.3. Os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela FHAP, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo -IPCA, exclusivamente para as obrigações que se iniciem após a anualidade.

18.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, a Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

18.5. Fica o Contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer, sendo adotado na aferição final o índice definitivo.

18.6 Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser

utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

18.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

18.8. Caso, na data de eventual prorrogação contratual, ainda não tenha sido divulgado o índice de reajuste, deverá, a requerimento do Contratado, ser inserida cláusula no termo aditivo de prorrogação para resguardar o direito futuro do contratado, a ser exercido tão logo se disponha dos valores reajustados, sob pena de preclusão.

18.9. ~~O reajuste será realizado por~~ apostilamento, se esta for a única alteração contratual a ser

realizada.

18.10. O reajuste de preços não interfere no direito das partes de solicitar, a qualquer momento, a manutenção do equilíbrio econômico dos contratos com base no disposto no art. 124, inciso II, alínea “d”, da Lei nº 14.133/2021.

18.11. Os preços registrados que sofrerem revisão não ultrapassarão aos preços praticados no mercado, mantendo-se a diferença percentual apurada entre o valor originalmente constante da proposta e aquele vigente no mercado à época do registro.

18.12. Caso o preço registrado seja superior à média dos preços de mercado, a FHAP solicitará ao Promitente Fornecedor a redução do preço registrado, de forma a adequá-lo ao preço praticado no mercado.

19 - MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

19.1. O contrato ou instrumento equivalente oriundo desta contratação terão como responsáveis:

19.1.1. GESTOR DO CONTRATO: Roberto Couto Tavares

19.1.2. FISCAL DO CONTRATO: Elaine Vieira Cordeiro

19.2. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

19.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

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

19.5. 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.

19.6. Serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF), a Certidão Negativa de Débito Municipal e a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), caso esses documentos não estejam regularizados no CFM.

20 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

Considerando que a presente licitação será realizada sob o sistema de registro de preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021, não há exigência de indicação de dotação orçamentária no momento da licitação, uma vez que a ata de registro de preços não obriga a Administração à contratação, apenas registra condições para contratações futuras.

A obrigatoriedade de dotação orçamentária ocorrerá somente na fase de contratação, quando houver a formalização da despesa por meio da adesão à ata e emissão da correspondente nota de empenho, em



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

E-mail: licitacaoofhap@gmail.com

conformidade com os princípios da responsabilidade fiscal e da legalidade orçamentária.

Essa diretriz é respaldada pelo entendimento do Tribunal de Contas da União, conforme o Acórdão nº 8.946/2012 – Segunda Câmara:

“Na licitação para registro de preços, a indicação da dotação orçamentária é exigível apenas antes da assinatura do contrato”. BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). Acórdão nº 8.946/2012 – Segunda Câmara. Relator: Min. Raimundo Carreiro. Sessão de 03/07/2012.

Itamarandiba/MG, 04 de agosto de 2025.

Elaine Vieira Cordeiro
Enfermeira Responsável pelo Bloco Cirúrgico