

Termo de Referência

Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPMEs

1. DO OBJETO:

- 1.1. O presente Termo de Referência para abertura de licitação, na modalidade Pregão, no sistema de registro de preços, tem por objeto a aquisição por sistema de consignação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), para realização de **Cirurgias Ortopédicas** de acordo com as especificações constantes abaixo (TABELA DOS MATERIAIS PARA REGISTRO). Os procedimentos serão realizados no HOSPITAL MUNICIPAL RUTH CARDOSO- PMBC.

1.1.1. O fornecimento das OPME se classifica nas condições necessárias:

a) A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer sem nenhum custo para a contratada os instrumentais cirúrgicos, em regime de comodato, necessários para utilização nos procedimentos cirúrgicos das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), novos ou em excelente estado de conservação em caixas apropriadas e específicas para cada tipo de cirurgia.

c) A(s) empresa(s) vencedora(s) dos LOTES 01 e 02 **deverá(ão) disponibilizar em comodato** equipamentos e instrumentais de suporte:

- 01 (um) perfurador a bateria para caixa de placas 3,5 mm
- 01 (um) perfurador a bateria para caixa de placas 4,5 mm

2. JUSTIFICATIVA

Segundo o conceito técnico de produtos para a Saúde, dado pela ANVISA/MS: "materiais e artigos implantáveis são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica".

O HOSPITAL MUNICIPAL RUTH CARDOSO, contemplado no presente Termo, é referência em atendimentos de serviços de saúde/SUS para os moradores do município de Balneário Camboriú e também demandas de municípios vizinhos.

As OPMEs são utilizadas em cirurgias de média complexidade, de urgência e emergência nas áreas ORTOPÉDICAS, NEUROCIRURGIAS, GERAIS, UROLÓGICAS, VASCULARES e BUCO MAXILO FACIAL, tornando imprescindível a aquisição destes materiais, visando à qualidade e o bom atendimento da população que dependem dos serviços de saúde pública/SUS.

Os objetos de que trata este Termo de Referência, tem sua importância como material necessário às várias práticas assistenciais de média complexidade no âmbito médico-hospitalar.

Portanto, a ausência dos produtos para saúde desvirtua e poderá causar consequências graves tanto ao sistema como aos pacientes por ele assistidos, uma vez que, resultaria em aumento nas taxas de mortalidade dentro da instituição e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado sem a qualidade desejada.

As OPMEs têm, cada vez mais, comprometido os custos da Secretaria Municipal de Saúde, itens exclusivos ao Hospital Ruth Cardoso porém são através delas que conseguimos grandes avanços e melhoria na qualidade de vidas dos nossos pacientes.

Os produtos serão fornecidos em consignação, o que condiciona a SECRETARIA DE MUNICIPAL DE SAÚDE a pagar somente pelos materiais efetivamente utilizados nos pacientes, após necessária auditoria médica e o devido faturamento em nome do paciente.

3. LOCAL DE ENTREGA

Os materiais deverão ser entregues /disponibilizados no HOSPITAL MUNICIPAL RUTH CARDOSO, conforme endereço abaixo:

ENDEREÇOS DO HOSPITAL: Rua Angelina s/n- Bairro dos Municípios – Balneário Camboriú
HORÁRIO ENTREGA: 07h00min h as 17h00min h
SETOR: Centro Cirúrgico

4. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

- a) O envio, a carga e descarga serão por conta do(s) fornecedores(s), sem qualquer ônus de frete para o órgão solicitante;
- b) A entrega dos materiais em consignação, equipamentos e instrumentais cirúrgicos em comodato deverão se dar na unidade hospitalar- HMRC, na presença de colaboradores responsáveis pelo recebimento.

5. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

5.1 O presente Termo de Referência de Ata de Registro de Preço se efetivará por meio da assinatura do competente Termo Contratual e terá vigência 12 (doze) meses a partir da data de assinatura do ATA DE REGISTRO DE PREÇO.

5.2 A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) manter sempre que necessário na Unidade Hospitalar um colaborador da sua equipe (devidamente registrado na empresa comprovado pela carteira de trabalho) que tenha registro no COREN como técnico em enfermagem ou enfermeiro, ou nível superior na área da saúde com inscrição no respectivo Conselho, treinado para controle e reposição dos materiais, suporte técnico e acompanhamento nas cirurgias; sempre que for solicitado pelo Fiscal do Contrato.

5.3 A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá (ao) fornecer, sempre que requisitado, cursos e treinamentos práticos e teóricos, para médicos, residentes de medicina, enfermeiros e instrumentadores, visando ao correto uso do material e a educação continuada sobre as técnicas de osteossíntese.

5.4 O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em consignação, os respectivos equipamentos e os instrumentais, em comodato, deverá ser de no máximo 05 (cinco) dias corridos, contados, a partir do recebimento da solicitação, sob pena de sofrer as sanções previstas no contrato se não ocorrer a entrega.

5.5 Os materiais deverão ser disponibilizados no referido hospital, em consignação quando solicitados inicialmente na quantidade de 01 caixa de placas 3,5 mm e 01 caixa de 4,5 mm, 01 caixa ancoras. ***Caso ocorra aumento na demanda de cirurgias as quantidades de caixas poderão ser modificadas***

5.6 A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) fornecer, em REGIME DE COMODATO, sem nenhum custo para o Hospital, os instrumentais cirúrgicos e equipamentos necessários para utilização das OPME (novos ou em excelente estado de conservação).

5.7 A Reposição dos itens e respectivos instrumentais cirúrgicos, equipamentos em Comodato se darão no prazo máximo de 48(quarenta e oito) horas, contados da data em que apresentou defeitos;

5.8 O faturamento do material (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) deverá obrigatoriamente obedecer a tabela SUS e o valor deverá ser o mesmo do Registro homologado pela PMBC.

5.9 A (s) empresa (s) vencedora (s) deverá (ão) fornecer em consignação os insumos OPME para utilização no referido Hospital, e faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento com emissão da Nota Fiscal, constando o nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião, lote, CNPJ.

5.10. Na emissão da nota fiscal deverá obrigatoriamente constar o lote do material, CNPJ do fornecedor, o nome do paciente, a data da cirurgia e o nome do médico cirurgião.

5.11 as caixas e demais materiais entregues em comodato não poderão ser retirados do hospital HMRC antes do final do contrato.

6. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PRODUTOS:

Tabela 01

ITEM	MATERIAL/SERVIÇO	UNID	QTD. MAX	QTD MINIMA
BLOQUEADAS ESPECIAIS				
	Lote caixa 3,5 especiais			
01	102183 - PLACA EM T 3,5 MM BLOQUEADA. PLACA EM T 3,5 MM BLOQUEADA. (INCLUI PARAFUSOS) OPME	UN	48	04
02	102783 - PLACA BLOQUEADA DE ÚMERO PROXIMAL TIPO PHYLES CURTA	UN	36	10
03	102784 - PLACA BLOQUEADA DE ÚMERO PROXIMAL TIPO PHYLES LONGA	UN	24	04
04	134130 - PARAFUSO BLOQUEADO COMPATIVEL	UN	120	60
05	134158 - PLACA DE COMPRESSÃO DINAMICA 3,5 MM BLOQUEADA INCLUINDO PARAFUSOS 04 A 12 FUIROS COM ESPESSURAS MÁXIMA DE 4,0 MM	UN	48	04
	Lote caixa 4.5 especiais			
06	73228 - PLACA DE COMPRESSÃO DINÂMICA 4,5 MM BLOQUEADA. PLACA DE COMPRESSÃO DINÂMICA 4,5 MM BLOQUEADA. (INCLUI PARAFUSOS).	UN	48	04
07	36956 - PLACA DE FÊMUR DISTAL BLOQUEADA (INCLUI PARAFUSOS).	UN	48	04
08	36957 - PLACA DE TÍBIA DISTAL BLOQUEADA. (INCLUI PARAFUSOS).	UN	48	04
09	36961 - PLACA EM T 4,5 MM BLOQUEADA (INCLUI PARAFUSOS).	UN	36	04
10	134131 - PLACA BOQUEADA EM L 4,5 MM LONGA DE 08 A 16 FUIROS DIREITA/ESQUERDA INCLUINDO PARAFUSOS	UN	36	04
11	ANCORA	UN	36	04
	Lote - fixadores			
12	FIXADOR EXTERNO ILIZAROV	UN	30	04
13	FIO OLIVADO	UNI	150	20
14	PINO SCHANTS	UNI	240	40

*TODOS OS ITENS DEVERÃO PRESENTAR REGISTRO NA ANVISA/MS

Sempre que a contratada julgar necessário poderá ser solicitado catálogos atualizados, estudos clínicos que comprovem a qualidade dos materiais, e ficha técnica dos itens classificados para efeito de controle de qualidade e posterior aprovação;

7. PREÇO GLOBAL ESTIMADO

O Preço global máximo para total aquisição dos materiais será de R\$1.170.519,60

8. DAS OBRIGAÇÕES**8.1. DA CONTRATANTE**

8.1.1 A CONTRATANTE obriga-se a proporcionar todas as condições para que a(s) CONTRATADA(S) possam desempenhar os compromissos assumidos, bem como pagar pela aquisição dos materiais adquiridos em conformidade com termo de referência, edital de licitação e contrato;

8.1.2. Disponibilizar o espaço adequado, nas unidades hospitalares, para o acondicionamento dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos instrumentais cirúrgicos e equipamentos em comodato;

8.1.3 Hospital deverá disponibilizar servidor (es) para solicitação de produtos mediante CI (comunicação interna) que serão responsáveis pelo recebimento dos produtos, que deverá controlar a dispensação dos materiais

consignados, a fim de não haver prejuízos quanto ao faturamento dos mesmos. Acompanhar e manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas para o consumo.

8.1.4. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela (s) empresa (s) contratada (s);

8.2. DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

8.2.1 Executar fielmente o objeto licitado, conforme as especificações, prazos estipulados exigidos no Edital;

8.2.2 A(s) contratada(s) deverá(ão) dar plena garantia e qualidade dos materiais, e que estes após a entrega, possua a validade mínima exigida de acordo com normas vigentes da Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, garantia mínima de 5 (cinco) anos, imputando-lhe os ônus decorrentes da cobertura dos prejuízos pela entrega dos mesmos em desconformidade com o especificado neste termo de referência, caso não seja possível à troca, tudo a encargo da CONTRATADA.

8.2.3 Disponibilizar no hospital os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais), e os respectivos instrumentais e equipamentos em Comodato, no prazo máximo **de cinco dias** corridos contados da data do recebimento da solicitação, de acordo com as condições e prazos propostos, disponibilizando um funcionário responsável, em condições de mantê-lo o pleno atendimento dos materiais solicitados, dentro do período contratual;

8.2.4. Reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte, os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais e Equipamentos em Comodato, em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, improrrogáveis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente;

8.2.5 A (s) empresa (s) vencedora (s) /fornecedora (s) são responsáveis, pelos encargos, impostos, fretes e tributos, resultantes do fornecimento dos produtos indicados no objeto contratual;

8.2.6. Manter durante a integral execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação exigidas no edital e pela legislação pertinente, bem como os prazos de entrega dos produtos;

8.2.7. Identificar todos os instrumentais, equipamentos e os insumos de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade dos Hospitais ou de outras empresas contratadas;

8.2.8. Os produtos deverão apresentar embalagem contendo data de validade, número de grupo, LOTE, método de esterilização e no mínimo 3(três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa;

8.2.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento, por parte de seu representante, das normas disciplinares determinadas pelo hospital;

8.2.10 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da unidade hospitalar;

8.2.11. Registrar e controlar, junto a Secretaria Municipal de Saúde de Balneário Camboriú / HMRC, a reposição dos materiais comercializados, bem como as ocorrências havidas;

8.2.13. Arcar com a responsabilidade civil, por todos e quaisquer danos materiais e pessoais, causados por culpa, dolo, negligência ou imprudência do (s) empregado (s) ou prepostos da (s) empresa (s) contratadas (s);

8.2.14 Responsabilizar-se pelos danos causados aos pacientes, em face da baixa qualidade de seus produtos;

8.2.15 Os materiais descritos no Termo de Referência - Anexo I, do edital deverão estar acompanhados dos instrumentais cirúrgicos e dos equipamentos necessários à sua utilização, consignado sob a forma de comodato, sendo os mesmos repostos quando de sua avaria durante o uso habitual e devolvidos após o término do(s) presente(s) contrato(s);

8.2.16 A(s) empresa(s) vencedora(s)/fornecedora(s) se obrigam ainda a substituir, sem ônus para Hospital HMRC, no caso de qualquer defeito que impossibilite seu uso, os instrumentais e equipamentos disponibilizados aos hospitais, em Regime de Comodato;

8.2.17 Manter sempre que solicitado, um funcionário da sua equipe (devidamente registrado na empresa) no HOSPITAL MUNICIPAL RUTH CARDOSO, sem ônus para a contratante; ficando de sua inteira responsabilidade todo e qualquer evento danoso que ocorrer.

8.2.18. Cumprir, todas as normas de entrega, recolhimento, devolução impostas pela instituição.

8.2.19. Os itens cotados no mesmo lote deverão ser da mesma marca para que ocorra completa compatibilidade entre os materiais a serem implantados.

8.2.20. Disponibilizar no hospital os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais), e os respectivos instrumentais e equipamentos em Comodato, no prazo máximo **de 05 () dias** corridos contados da data da solicitação quando for solicitado substituição ou reposição.

9. DA GESTÃO DO CONTRATO.

9.1 Os produtos fornecidos em consignação serão obrigatoriamente inventariados, mensalmente, pela(s) empresa(s) vencedora(s), acompanhado do Servidor responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas para o consumo e demanda do HMRC, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário;

9.2. Correrão por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, carga e descarga, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega dos produtos;

9.3 Para o Contrato a ser firmado em decorrência deste certame, fica designado como FISCAL DO CONTRATO a colaboradora GABRIELA ROLIM FEKSA – Coordenadora do Centro Cirúrgico do HMRC, Telefone de Contato (47) 3169-3700

Gabriela Rolim Feksa
Coord CME e Centro Cirúrgico
HMRC Portaria 30.467/23
COREN-SC 198538

GABRIELA ROLIN FELSKA
Coordenador Centro Cirúrgico HMRC

Claudia Machado
Farmacêutica
CRF-SC 5125

Claudia Machado
Farmacêutica HMRC

Claudia Machado
Farmacêutica HMRC
CRF-SC 5125 Mat. 27209

TERMO DE APROVAÇÃO DE TERMO DE REFERÊNCIA

Objeto da licitação: OPMES HMRC

CONSIDERANDO que o Termo de Referência e os demais documentos que o instruem contêm todos os elementos e cláusulas fundamentais para a contratação em epígrafe, satisfazendo aos pressupostos legais de admissão previstos nos diplomas legais aplicáveis ao caso, **APROVO** o Termo de Referência e os documentos que o instruem, por entender que eles cumprem todos os requisitos necessários para a contratação e estão de acordo com a legislação de regência, nos termos do art. 16, inciso II, do Decreto Municipal nº 10.540/2021 e do art. 14, inciso II, do Decreto Federal nº 10.024/2019.

Balneário Camboriú, 17 de Janeiro de 2024.

OMAR MOHAMAD ALI TOMALIH
SECRETÁRIO DE SAÚDE
PORTARIA Nº: 29.305/2023

OMAR MOHAMAD ALI TOMALIH
Secretário de Saúde e Saneamento

