



ERRATA SEI Nº 0021812580/2024 - SAP.LCT

Joinville, 24 de junho de 2024.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 242/2024
PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90242/2024

O MUNICÍPIO DE JOINVILLE leva ao conhecimento dos interessados e proponentes que no **Pregão Eletrônico nº 242/2024**, Portal de Compras do Governo Federal nº 90242/2024 - UASG 453230, destinado à **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, promoveu as seguintes alterações, conforme segue:

DO EDITAL:**1 - DA LICITAÇÃO****ONDE-SE LÊ:**

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 13/06/2024 até às 08:30 horas.

LEIA-SE:

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: **15/07/2024** até às 08:30 horas.

11 - DAS AMOSTRAS**ONDE-SE LÊ:**

11.2 - A empresa deverá apresentar, obrigatoriamente, DUAS AMOSTRAS, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável

(...)

11.9 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem 6.1 do Anexo VI - Termo de Referência.

LEIA-SE:

11.2 - A empresa deverá apresentar, obrigatoriamente, **UMA AMOSTRA**, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável

(...)

11.9 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem **4.2.2** do Anexo VI - Termo de Referência.

23 - DO PRAZO E DO LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO**ONDE-SE LÊ:**

23.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

23.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

LEIA-SE:

23.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 5 do anexo VI - Termo de Referência.

23.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 5 do anexo VI - Termo de Referência.

27 - DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

ONDE-SE LÊ:

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 8.1 do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

LEIA-SE:

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 6.7 do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

DO ANEXO III: MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

CLÁUSULA TERCEIRA- DOS PRAZOS E DA FORMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO

ONDE-SE LÊ:

3.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência..

3.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

LEIA-SE:

3.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 5 do anexo VI - Termo de Referência..

3.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 5 do anexo VI - Termo de Referência.

DO ANEXO IV: MINUTA DO CONTRATO

CLÁUSULA QUINTA - Prazos e forma de execução do objeto

ONDE-SE LÊ:

5.1 - O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado nos termos do artigo 107 da Lei nº 14.133/21.

5.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada, item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

5.3 - Os locais para as entregas serão:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso..

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

5.4 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

LEIA-SE:

5.1 - O **prazo de vigência contratual** será de **14 (quatorze) meses**, contados a partir da assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado nos termos do artigo 107, da Lei nº 14.133/21.

5.2 - O **prazo da execução contratual** será de **12 (doze) meses**, a contar da data da última assinatura eletrônica do representante legal da empresa na ordem de serviço, podendo ser prorrogado nos termos do artigo 107, da Lei nº 14.133/21.

5.3 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada, item **5** do anexo VI - Termo de Referência.

5.4 - Os locais para as entregas serão:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverá passa pelo procedimento de esterilização para uso..

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

5.5 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Do recebimento Provisório e Definitivo

ONDE-SE LÊ:

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 8.1 do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

LEIA-SE:

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem **6.7** do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

SUBSTITUEM-SE OS ANEXOS VI E VII DO EDITAL:

ANEXO VI

Anexo em PDF - Documento proveniente do Processo SEI nº 23.0.198543-6

Termo de Referência - documento SEI nº 0021668328

ANEXO VII

Anexo em PDF - Documento proveniente do Processo SEI nº 23.0.198543-6

Estudo Técnico Preliminar - documento SEI nº 0021666792

As demais condições permanecem inalteradas.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 25/06/2024, às 16:57, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 25/06/2024, às 16:58, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0021812580** e o código CRC **2CFDF33A**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguau - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.084361-3

0021812580v6



TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 0021668328/2024 - HMSJ.CAOP.ACP

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO:

1.1 Objeto da contratação:

Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços.

1.2 Especificações técnicas:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

b) Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de

aproximadamente 90x13x1,27mm

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

c) Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02
22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

d) Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

e) Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE	pç	75	02

		METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.			
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

f) Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	Peças	25	02
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

g) Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	Peças	30	02
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI- ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. (MODULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO	Peças	30	02

		EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216			
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

h) Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

- 1.2.1 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo;
- 1.2.2 Os itens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.3 Prazo do Contrato e Possibilidade de Prorrogação:

- 1.3.1 A presente contratação será um fornecimento contínuo, cujo prazo de execução será de 12 (doze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021;
- 1.3.2 O prazo de vigência contratual será de 14 (quatorze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.
- 1.3.3 A(s) ata(s) de registro de preços poderá(ão) ser(em) prorrogada(s), desde que atendido o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

2-FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.
- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO:

- 3.1 Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP do presente processo SEI nº 23.0.198543-6, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a contratação de "Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais

Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços".

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1 Sustentabilidade:

Quando cabível, a contratada deverá realizar o descarte dos resíduos decorrentes da execução da contratação, bem como a e/ou a logística reversa dos produtos.

4.2 Amostras/Prospectos (quando for o caso):

4.2.1 A necessidade de amostra e faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas:

a) As empresas deverão apresentar, obrigatoriamente, UMA AMOSTRA, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável.

b) O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 5 (cinco) dias úteis, após notificação;

c) A proposta apresentada será desclassificada, caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas no Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado;

d) As amostras deverão ser entregues no Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, situado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, das 08 (oito) horas às 18 (dezoito) horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

e) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando à disposição das proponentes no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica;

f) Depois de expirado o prazo de entrega das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no material apresentado a fim de adequá-lo à especificação constante no Termo de Referência;

g) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada, sendo chamado o próximo colocado, para o mesmo procedimento;

h) As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

i) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados;

j) Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada.

4.2.2 Critérios de Análise (quando for o caso):

4.2.2.1 As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidos no Termo de Referência.

4.2.2.2 Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do interessado que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.2.2.3 Os interessados deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.2.2.4 O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

a) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

c) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

d) Especificidades dos Itens:

d.1) *Placas*: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

d.2) Parafusos: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

d.3) Instrumentais: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

e) EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

f) INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

g) PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

h) ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

i) CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

j) MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

k) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

l) SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

m) OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

4.2.3 Função Técnica:

4.2.3.1 Equipe médica atuante na especialidade de Ortopedia e traumatologia.

4.3 Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4 Condições de garantia:

4.4.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

4.4.2 Garantias de execução contratual, quando necessário:

4.4.2.1 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

5- MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

5.1 Prazo de entrega e forma de entrega:

5.1.1 O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após solicitação via e-mail. O material será mantido em consignação até sua utilização.

5.1.2 **reposição dos Materiais Hospitalares** (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico. A contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

5.1.3 Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.

5.1.4 **A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital** deverá ser concomitante à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A Reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (dias), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

5.1.5 **Os kits de materiais fornecidos** deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em duas vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, bem como nome e quantidade dos instrumentais. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo a conferência dos mesmos realizada no

momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da CME ou OPME e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.

5.1.6 Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

5.1.7 O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

5.2 Local de entrega e horário de entrega:

5.2.1 - Locais de entrega:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passar pelo procedimento de esterilização para uso..

5.2.2 A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

5.2.3 Para horários diferenciados o serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais deverá ser previamente consultado acerca da disponibilidade/possibilidade, por intermédio do telefone (47) 3441-6632.

5.3 Garantia, manutenção e assistência técnica

5.3.1 O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6-MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

6.1 A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa nº 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão;

6.1.1 Caberá a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização designada verificar o cumprimento pela contratada de todas as condições contratuais.

6.1.2 A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, será nomeada em até 10 (dez) dias úteis, contados da publicação do Contrato e/ou Ata de Registro de Preços;

6.2 Define-se como forma de comunicação com a contratada a formal, nos termos do Decreto n.º 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa n.º 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;

6.3. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.4. A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções.

6.5. A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.6 Gestor do Contrato

6.6.1 A gestão do contrato será realizada pela Hospital Municipal São José, sendo o mesmo responsável pela fiscalização do contrato.

6.7 Obrigações da Contratada específicas do objeto:

6.7.1 Substituir no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após notificada, o(s) produto(s) que apresentar(em) defeito(s), o(s) que vier(em) a apresentar problema(s), que apresentar(em) vício(s) ou defeito(s) oculto(s) que tornem impróprio(s) para uso a que é(são) destinado(s), ou ainda não estejam de acordo com este Termo de Referência, sem ônus para CONTRATANTE.

6.7.2 As despesas decorrentes do acondicionamento, carga, transporte, descarga e entrega do objeto correrão por conta da CONTRATADA, conforme normas vigentes.

6.7.3 A CONTRATADA obriga-se a fornecer o objeto deste processo, em conformidade com as especificações descritas no Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade ação do mesmo, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações, ficando a CONTRATANTE com o direito de rejeitar no todo ou em parte o produto entregue.

6.7.4 Caso o fabricante ou produto venha a ser interditado, a empresa fornecedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter homologação da CONTRATANTE para o produto proposto para substituição sem custo ao município.

6.7.5 A CONTRATADA obriga-se a entregar os materiais em embalagens íntegras e limpas, respeitando a RDC15/12 da ANVISA para materiais estéreis, podendo ocorrer devolução em caso de embalagens violadas ou danificadas. Todos os materiais estéreis de fábrica deverão apresentar embalagem identificada com no mínimo 3 (três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização, nome do fabricante e etiqueta de identificação do fornecedor.

6.7.6 A CONTRATADA obriga-se a reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte, os materiais hospitalares em que se verifiquem danos causados em decorrência do transporte, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, improrrogáveis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente.

6.7.7 Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante no Termo de Referência e da solicitação, não sendo admitida a troca de marca, unidade de medida ou qualquer outra especificação diferente do apresentado. Salvo em casos fortuitos ou de força maior, por interesse da CONTRATANTE, onde deverá a CONTRATADA apresentar a justificativa e a respectiva comprovação da impossibilidade de cumprimento de cláusula contratual. Ficando a critério da contratante a análise e aceitação da justificativa apresentada pela empresa.

6.7.8 A CONTRATADA obriga-se a garantir o funcionamento do material durante toda extensão de sua validade, fornecer todo o material com prazo de validade superior à 12 (doze) meses a partir da data de entrega.

6.7.9 Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar o pedido de prorrogação no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação; O(s) pedido(s) de prorrogação de prazo, em conformidade com indicação anterior, será(ão) apreciado(s) com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita à sanções administrativas pertinentes; serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado em contrato.

6.7.10 A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes. Materiais que tenham sofrido danos ou avarias no transporte ou descarga, que comprometam o seu uso regular e adequado, deverá ser substituído no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, improrrogáveis, contados da notificação.

6.7.11 A CONTRATANTE reserva-se o direito caso ache necessário de solicitar a CONTRATADA apresentação de informação, por escrito, dos locais de origem dos itens para o controle de qualidade dos itens objeto do Termo de Referência, sem ônus adicional.

6.7.12 A mercadoria entregue estará passível de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

6.7.13 Ao final da contratação a empresa tem o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para retirar os materiais consignados.

6.7.14 O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

6.7.15 As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da Autorização de Fornecimento emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelos Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

6.7.16 Os fornecedores devem cumprir todas as normas a que estiverem submetidos, assim como devem cumprir rigorosamente as condições estabelecidas no Termo de Referência durante a sua vigência, observando as políticas e procedimentos internos do Hospital São José, no que for aplicável.

6.7.17 Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de qualificação exigidas neste Termo, devendo comunicar imediatamente a CONTRATANTE referente à qualquer alteração.

6.7.18 A Contratada deverá garantir a disponibilidade de materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência;

6.7.19 Os materiais de OPME's deverão ter registros na ANVISA. Todos os materiais listados no Edital poderão ser solicitados, de acordo com a demanda de procedimentos e, portanto, deverão ser fornecidos pela Contratada;

6.7.20 A Contratada esta vetada de trazer materiais (**implantes**) não descritos no Termo de referência, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;

6.7.21 A Contratada deverá fornecer instrumentais e equipamentos em devidas condições de uso e garantir sua manutenção e/ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a Contratante;

6.7.22 Os fornecimentos ocorrerão conforme a demanda, de acordo com as necessidades do Hospital Municipal São José, sem qualquer obrigatoriedade de fornecimento mínimo mensal e/ou por qualquer tempo.

6.8 Obrigações da Contratante específicas do objeto:

6.8.1 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do presente Termo de Referência;

6.8.2 Notificar a(s) empresa(s) CONTRATADA(S) quanto a qualquer irregularidade encontrada;

6.8.3 Permitir acesso dos empregados da(s) CONTRATADA(S) às dependências do(s) local(is) de entrega(s);

6.8.4 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela(s) CONTRATADA(S), quando necessário;

6.8.5 Comunicar formalmente a(s) CONTRATADA(S) qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização;

6.8.6 Aceitar/rejeitar, no todo ou em parte, o(s) produto(s) entregues pela(s) CONTRATADA(S).

6.8.7 Verificar, no prazo fixado, as conformidades dos bens recebidos, conforme as especificações constantes no Termo de Referência, para fins de aceitação e recebimento definitivos.

6.9 Das sanções

6.9.1 No caso da contratação, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei 14.133/2021. O procedimento destinado à aplicação das sanções será aquele definido na Instrução Normativa nº 04/2017, que regulamenta os procedimentos dos Processos Administrativos de Apuração de Responsabilidade e Reconhecimento de Dívida no âmbito da Administração Direta e Indireta do Município de Joinville, ou outro ato que vier a alterar ou substituir.

7 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

7.1 O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo do bem;

7.2 Os itens serão recebidos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

b) Definitivamente, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência;

c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 7.2, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no presente Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 6.7.1, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

7.3. O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

7.4 As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da Autorização de Fornecimento emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelo Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

7.5 Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar a comprovação da regularidade trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da contratada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

7.6 O método de avaliação e conformidade dos produtos entregues deverão observar os padrões mínimos de qualidade e desempenho deste Termo de Referência.

8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

8.1 Elencamos como critério de aceitabilidade o menor preço por lote, observada a margem de preferência legais, e (quando exigido), observar a necessidade de apresentação e aprovação das amostras.

8.2 Documentação Relacionada ao Fornecedor:

a) Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível, com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

b) Capital Social ou patrimônio líquido mínimo, no percentual de 10%, conforme o Art. 69, § 4º da Lei 14.133/2021.

c) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

d) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

8.3 Documentação Relacionada ao produto:

a) Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

b) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

c) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

8.4 Documentação compulsória para contratação

8.4.1 Não se aplica.

8.5 Da participação de consórcio

8.5.1 Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

9.1 Os valores estimados para a aquisição, bem como suas memórias de cálculo estarão discriminados no presente processo, após a conclusão da pesquisa de preços, os quais deverão estar compatíveis com o histórico de contratações anteriores. Para que não haja interferência na pesquisa de preços, que inclusive poderá ser realizada junto aos fornecedores, nos termos da Instrução Normativa 04/2022, optou-se por não divulgar os valores estimados no Termo de Referência.

9.2 Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos I, II e III do § 1º, do art. 23 da Lei de Licitações Nº 14.133/2021.

10 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

10.1 Os valores para a presente contratação estão em conformidade com a previsão orçamentária das unidades participantes;

10.2 Estão previstos recursos orçamentários para a presente contratação, que estão discriminados junto ao documento "Requisição de Compras"; que fará parte do presente processo.

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11- DA ASSINATURA ELETRÔNICA:

11.1 - Considerando que assinatura dos instrumentos contratuais são realizados eletronicamente, mediante login e senha, deverão o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa nº 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

11.1.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "gov.br" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: <https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/>

11.2 - Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

11.2.1 - É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "gov.br"; para liberação da assinatura eletrônica.



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Alberto Gaspar, Servidor(a) Público(a)**, em 14/06/2024, às 08:35, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Arnoldo Boege Junior, Diretor (a) Presidente**, em 14/06/2024, às 12:21, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0021668328** e o código CRC **54B66B60**.



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 0021666792/2024 - HMSJ.CAOP.ACP

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

1.1 Trata-se de processo para Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação na especialidade de Traumatologia Ortopédica, para atender a demanda do Hospital Municipal São José de Joinville.

Inicialmente, destacamos que o Hospital Municipal São José é um hospital de referência em urgência e emergência em tratamento cirúrgico e intensivo em ortopedia e traumatologia, além de ser o único hospital na cidade de Joinville/SC que dispõe de Pronto Socorro equipado para qualquer tipo de emergência, sendo considerado hospital "Porta Aberta". Além disso, a demanda de cirurgias emergenciais em ortopedia, são direcionadas a essa instituição, que precisa manter disponível material de OPME básico e essencial para o atendimento emergencial.

Do mesmo modo, cabe destacar que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para atendimento a politraumatizados aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Na ocasião, é importante frisar que os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana. Nesta linha, cabe transcrever o que dispõe os artigos 196, 197 da Constituição Federal de 1988:

Art.196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art.197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A Traumatologia Ortopédica é o ramo da ortopedia responsável por cuidar de casos que envolvam algum tipo de traumatismo. Normalmente, são lesões relacionadas à fratura de braço, perna, torções e ruptura de ligamentos. Além disso, são ocorrências de alta gravidade e muito específicas, por isso, necessitam um foco maior nesse tipo de situação para poder recuperar e tratar problemas que possam interferir no sistema responsável pela mobilidade do corpo.

Os traumatismos ortopédicos, sob todos os aspectos, são de grande importância na sociedade atual, estando entre as principais causas de morbi-mortalidade. Dentre as inúmeras lesões ocorridas em centros de traumas urbanos, o trauma ortopédico é um dos mais prevalentes, sendo ele um problema de saúde pública de grande magnitude no Brasil, pois vem provocado forte impacto na população, o que se reflete em questões sociais e econômicas da atualidade. Por isso, deve ser tratado com toda atenção, cuidado e nos níveis de especialização que essa grave situação demanda.

O fornecimento de OPME's aos usuários do Sistema Único de Saúde, na especialidade de Traumatologia Ortopédica, faz-se necessário para o atendimento das vítimas de traumas atendidas no Hospital Municipal São José que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionadas, da forma mais rápida e eficaz.

As patologias associadas ao trauma além de causar dor, prejudicam as atividades diárias e a qualidade de vida dos pacientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves, acarretando em problemas de saúde e locomoção do paciente, logo, devem ser tratadas em caráter emergencial ou de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado ao aumento de mortalidade ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

Destaca-se, ainda, que a presente aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras da instituição, uma vez que tratam de insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam a presente demanda tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, considerando como materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas.

Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora solicitados. Ainda, a falta destes materiais poderá acarretar em complicações severas, bem como danos irreparáveis ao usuário e até óbito em casos mais graves.

A presente contratação justifica-se para atender os pacientes que necessitam dos materiais, a partir do estabelecimento de seu planejamento estratégico, a fim de evitar a falta dos mesmos, cujas demandas, por vezes, são eventuais e imprevistas. Estes materiais são de extrema importância para salvar vidas e para melhoria de qualidade de vida dos pacientes e usuários do SUS. Além disso, são materiais que necessitam estar sempre disponíveis em estoque hospitalar, evitando, assim, que o paciente venha a óbito ou sofra danos ou até sequelas irreversíveis devido à falta de equipamentos OPME.

Ademais, vale salientar, ainda, que a falta desses materiais gera demandas judiciais, que oneram significativamente os custos da máquina pública. Deste modo, o objetivo é promover um planejamento que contemple as aquisições desses materiais, buscando garantir o bom funcionamento das unidades hospitalares, levando em consideração a segurança do paciente, a eficiência operacional, a redução de desperdício e variabilidade e as relações comerciais e técnicas harmoniosas.

2 – DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

2.1 Embora o Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284), tenha indicado a necessidade de elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) somente no exercício de 2024, ainda não houve a respectiva publicação do PCA. De todo modo, informamos que a contratação está prevista no planejamento das ações do Hospital Municipal São José

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

3.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA:

3.1.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

3.1.2 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual, nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

3.2 PRAZO DE ENTREGA E FORMA DE ENTREGA:

3.2.1 O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após solicitação via e-mail. O material será mantido em consignação até sua utilização.

3.2.2 **A reposição dos Materiais Hospitalares** (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Serviço de OPME. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico. A contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

3.2.3 Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.

3.2.4 **A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital** deverá ser concomitante à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A Reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (dias), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

3.2.5 **Os kits de materiais fornecidos** deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em duas vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, bem como nome e quantidade dos instrumentais. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da CME ou OPME e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.

3.2.6 Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.2.7 O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

3.3 LOCAL DE ENTREGA E HORÁRIO DE ENTREGA:

3.3.1 A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso.

3.3.2 A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

3.3.3 Para horários diferenciados o serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais deverá ser previamente consultado acerca da disponibilidade/possibilidade, por intermédio do telefone (47) 3441-6632.

3.4 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE COMODATO

3.4.1 A opção pelo comodato possibilita ao Hospital Municipal São José, sem custo adicional, a possibilidade de ter à sua disposição equipamentos sempre atualizados, com a manutenção e suporte técnico garantido pelo fornecedor, uma vez que, em se tratando de equipamentos de aplicação médica, a atualização é constante. O regime de comodato seguirá os parâmetros legais, previstos nos artigos 579 a 585 do Código Civil Brasileiro.

3.4.2 O regime de comodato amplia o acesso a equipamentos médicos específicos de última geração, sem custos adicionais, cujo custo de aquisição é por vezes impeditivo, racionalizando recursos. A contrapartida é que os produtos vencedores do certame devem ser compatíveis com as tecnologias em comodato. O comodato garante um suporte permanente, com possibilidade de troca dos equipamentos nos casos de necessidade de calibração ou manutenção. Além disso, com o regime de comodato é possível economizar o valor que seria investido no aluguel de equipamentos médicos, evitando a despesa mensal, e ainda, custos de manutenção corretiva e preventiva para manter o bom funcionamento dos aparelhos. O equipamento fornecido em comodato deve ser registrado na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

3.4.3 A empresa contratada trará o equipamento em comodato que seja compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico conforme relação:

3.4.3.1 Para o Lote/Grupo 1: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

3.4.3.2 Para o Lote/Grupo 2: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

3.4.3.3 Para o Lote/Grupo 3: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

3.4.3.4 Para o Lote/Grupo 4: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com

alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.5 Para o Lote/Grupo 5: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.6 Para o Lote/Grupo 6: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

3.4.3.7 Para o Lote/Grupo 7: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.8 Para o Lote/Grupo 8: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

3.4.4 Os materiais estarão passíveis de devolução, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.5 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO

3.5.1 Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

3.5.2 Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

3.5.3 Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

3.5.4 Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.5 Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.6 Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.7 Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.8 Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.6 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

3.6.1 A apresentação de amostra faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas:

a) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, UMA AMOSTRA, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável. Em relação ao quantitativo de amostras, informamos que o quantitativo estipulado na Instrução Normativa não atende as necessidades assistenciais do Hospital Municipal São José, assim como, a realidade de mercado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Os itens constantes no presente processo são de alto custo e, apesar da necessidade de apresentação das amostras, entendemos que aumentar-se os quantitativos para adequação ao indicado na Instrução Normativa, colocará em risco o sucesso do certame, visto que tal opção aumentaria muito os custos aos licitantes.

b) As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

c) O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 05 (cinco) dias úteis, após notificação.

d) A proposta apresentada será desclassificada caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas em Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado.

e) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando a disposição da(s) proponentes(s) no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica.

f) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada.

g) As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

h) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados.

i) Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada.

3.6.2 Critérios de análise:

3.6.2.1 As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidas no Termo de Referência.

3.6.2.2 Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do interessado que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

3.6.2.3 Os interessados deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

3.6.2.4 O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

a) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

c) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

d) Especificidades dos Itens:

d.1) *Placas*: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

d.2) *Parafusos*: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

d.3) *Instrumentais*: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

e) **EMBALAGEM**: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

f) **INSTRUÇÃO DE USO**: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

g) **PRATICIDADE**: Verificar praticidade de utilização do material.

h) **ACABAMENTO**: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

i) **CONFORMIDADE TÉCNICA**: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

j) **MANUSEIO**: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

k) **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

l) **SEGURANÇA**: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

m) **OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR**: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

3.6.3 FUNÇÃO TÉCNICA:

3.6.3.1 Médicos que atuam na especialidade de Ortopedia e traumatologia do Hospital Municipal São José.

3.7 DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AO PRODUTO

3.7.1. Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

3.7.2 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

3.7.3 Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

3.8 DA CONDIÇÃO DE EXECUÇÃO

a) A Contratada deverá garantir a disponibilidade de materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência;

b) Os materiais de OPME's deverão ter registros na ANVISA. Todos os materiais listados no Edital poderão ser solicitados, de acordo com a demanda de procedimentos e, portanto, deverão ser fornecidos pela Contratada;

c) A Contratada esta vetada de trazer materiais (**implantes**) não descritos no Termo de referencia, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;

d) A Contratada deverá disponibilizar os equipamentos Drill, serra pneumática e perfurador pneumático em regime de comodato, sempre que for utilizar materiais cirúrgicos e/ou implantes que necessitem dos mesmos conforme solicitação da instituição e agendamento cirúrgico, completos, funcionantes e em bom estado de conservação, além de fornecer tais equipamentos em quantidades suficientes e proporcionais ao número de cirurgias programadas.

e) A Contratada deverá fornecer instrumentais e equipamentos em devidas condições de uso e garantir sua manutenção e /ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a Contratante;

f) Os fornecimentos ocorrerão conforme a demanda, de acordo com as necessidades do Hospital Municipal São José, sem qualquer obrigatoriedade de fornecimento mínimo mensal e/ou por qualquer tempo.

3.9 Documentação referente à empresa

3.9.1 Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

3.9.2 Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

3.9.3 Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente à aquisição indicado no atestado de capacidade técnica. Do ponto de vista técnico, para o objeto em questão, tal exigência se mostra ineficaz, já que a execução dos serviços ocorrerá de forma parcelada, onde os quantitativos variam entre cada solicitação de acordo com a demanda das unidades requisitantes, não havendo justificativa para exigir que a empresa comprove quantitativo de execução.

3.9.4 Capital Social ou patrimônio líquido mínimo, no percentual de 10%, conforme o Art. 69, § 4º da Lei 14.133/2021

3.10 Obrigações da contratada referente ao objeto:

3.10.1 A CONTRATADA obriga-se a fornecer o objeto deste processo, em conformidade com as especificações descritas na Proposta, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do mesmo, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações, ficando a CONTRATANTE com o direito de rejeitar no todo ou em parte o produto entregue.

3.10.2 A CONTRATADA obriga-se a entregar os materiais em embalagens íntegras e limpas, respeitando a RDC15/12 da ANVISA para materiais estéreis, podendo ocorrer devolução em caso de embalagens violadas ou danificadas. Todos os materiais estéreis de fábrica deverão apresentar embalagem identificada com **no mínimo 3 (três) etiquetas** autocolantes de identificação, em língua portuguesa, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização, nome do fabricante e etiqueta de identificação do fornecedor.

3.10.3 A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes. A CONTRATADA obriga-se a reparar, corrigir, remover às suas expensas, no todo ou em parte, os materiais hospitalares em que se verifiquem defeituosos, apresentem danos causados em decorrência do transporte, forem incompatíveis com os demais materiais, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, improrrogáveis, contados da notificação por parte da Contratante.

3.10.4 Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante no Termo de Referência e na solicitação, não sendo admitida a troca de marca, unidade de medida ou qualquer outra especificação diferente da proposta apresentada. Salvo em casos fortuitos ou de força maior, por interesse da CONTRATANTE, onde deverá a CONTRATADA apresentar a justificativa e a respectiva comprovação da impossibilidade de cumprimento de cláusula contratual. Ficando a critério da CONTRATANTE a análise e aceitação da justificativa apresentada pela empresa.

3.10.4.1 Na data de entrega, o material deverá possuir prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses.

3.10.5 Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar o pedido de prorrogação no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação; o(s) pedido(s) de prorrogação de prazo, em conformidade com indicação anterior, será(ão) apreciado(s) com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital Municipal São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita a sanções administrativas pertinentes; serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado em contrato.

3.10.6 A CONTRATANTE reserva-se o direito de solicitar à CONTRATADA apresentação de informação por escrito dos locais de origem dos itens para o controle de qualidade destes, sem ônus adicional.

3.10.7 A mercadoria entregue estará passível de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no presente termo, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.10.8 As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da solicitação emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelos Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

3.11 Obrigações da contratante específicas do objeto:

3.11.1 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das exigências descritas no Termo de Referência;

3.11.2 Notificar a(s) empresa(s) CONTRATADA(S) quanto a qualquer irregularidade encontrada;

3.11.3 Permitir acesso dos empregados da(s) CONTRATADA(S) às dependências do(s) local(is) de entrega(s);

3.11.4 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela(s) CONTRATADA(S), quando necessário;

3.11.5 Comunicar formalmente a(s) CONTRATADA(S) qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização;

3.11.6 Aceitar/rejeitar, no todo ou em parte, o(s) produto(s) entregues pela(s) CONTRATADA(S).

3.11.7 Definir o cronograma de cirurgias e encaminhar à Contratada, de acordo com ao disposto no item prazo de entrega e forma de entrega.

4 – ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

4.1 Para a presente contratação a estimativa das quantidades serão obtidas, de modo geral, com fundamento no Plano Estratégico do Hospital Municipal São José, com o objetivo de atendimento de pacientes de média e alta complexidade, somado ao aumento na demanda de pacientes ambulatoriais e outros de urgência/emergência, visando à excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HMSJ, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

De modo geral, para o levantamento das quantidades foram analisados os documentos das contratações anteriores. Em se tratando de material específico para atendimento de urgências, emergências e cirurgias eletivas, o quantitativo não poderá se ater ao histórico de consumo, visto que a demanda é sazonal e os materiais deverão estar a disposição no hospital para atender a diversidade cirúrgica, cada qual com a sua especificidade. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais.

Sabe-se ainda que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para cirurgias deste segmento aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Para atendimento de tais necessidades, o Hospital Municipal São José possui histórico de aquisições de compras, sendo que o último processo licitatório homologado nesta Administração Municipal foi o Pregão Eletrônico nº 003/2023 (SEI nº 22.0.416610-8) homologado em 27 de

Cabe ressaltar que neste processo apenas os lotes 01, 03 e 05 foram contemplados, restando deserto o lote 02 e 04. Deste processo, formalizou-se a Ata de Registro de Preços nº 0016096695, cujo histórico de contratação esta evidenciando neste processo através do Demonstrativo de Itens SEI nº 0018597651.

Levando-se em consideração que cada paciente apresenta características próprias, o que gera a necessidade de haver diversidade de materiais para a realização do ato cirúrgico. A quantidade solicitada é baseada na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade física, bem como os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujos tratamentos exigem a disponibilidade dos materiais ora solicitados.

A quantidade estimada encontra-se demonstrada nas tabelas abaixo:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

b) Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

c) Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02

22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

d) Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

e) Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02

48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

f) Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	Peças	25	02
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

g) Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	Peças	30	02
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI- ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. (MODULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

h) Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tibia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02

69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Importante registrar que os implantes para uso em traumas ortopédicos são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos, e, por esse motivo, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica **devem ser adquirido em lotes**.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

As soluções disponíveis no mercado para atender a necessidade da Administração são:

Das Soluções:

Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio de PROCESSOS LICITATÓRIOS baseados na lei vigente. Os processos licitatórios, atualmente, seguem os critérios estabelecidos pela nova Lei Federal 14.133/2021. Dessa forma, as modalidades previstas na Lei 14.133/2021 são: **concorrência, pregão, leilão, concurso e diálogo competitivo**. Cada uma delas possui suas próprias características e devem ser usadas em situações específicas, contemplando a contratação de uma só empresa/e ou distribuidor no ramo ao final do certame.

Solução 1: Aquisição de materiais para realização de procedimentos cirúrgicos por meio do Sistema de Registro de Preços;

Solução 2 : Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Da Análise:

Solução 1: Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

De modo geral, a aquisição de itens por meio de processo licitatório gera ganho econômico à Administração Pública. Em se tratando da modalidade pregão eletrônico, esta prevê a ampla divulgação da licitação, proporcionando aos interessados a oportunidade de participarem da disputa. Além disso, acerca dos valores a serem pagos, a ampla concorrência e a disputa de lances promovida no pregão eletrônico visa a obtenção da melhor oferta.

Por fim, a utilização do Sistema de Registro de Preços pressupõe que o licitante vencedor assumirá o compromisso de manter o preço inalterado por um período pré estabelecido, de acordo com as condições e quantidade estabelecidas no Edital, e a Administração pode adquirir os itens de forma parcelada de acordo com a sua demanda durante todo o período de vigência das atas de registro de preços.

Nesse sentido, a opção de aquisição dos itens por meio de Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços seria a opção mais vantajosa à Administração, no entanto, para os itens em questão existem particularidades que devem ser consideradas;

Inicialmente faz-se necessário revisar o histórico dos processos realizados ao longo dos últimos anos para atendimento desta demanda;

Para fins de registro, informa-se que as contratações anteriores originam-se dos seguintes processos licitatórios e/ou dispensas de licitação:

- Processo SEI nº 19.0.091580-1 - Demonstrativo de Item da Ata de registro de preço SEI nº 0018635689 e 0018635691 - Lote 19, 20 e 21 restaram fracassados;
- Processo SEI nº 20.0.093424-7 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018635807;
- Processo SEI nº 21.0.026622-0 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018636208 - Lote 17 restou fracassado e Lote 13 restou deserto;
- Processo SEI nº 22.0.250318-2 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018626634;
- Processo SEI nº 22.0.416610-8 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018597651 - Lote 02 restou fracassado;

Solução 2) Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Tal solução é prevista no § 2º, Art. 86 da Lei 14.133/2021:

"§ 2º Se não participarem do procedimento previsto no caput deste artigo, os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

Apesar da previsão na legislação, a adesão representará a necessidade de manter as condições estabelecidas nas contratações realizadas pelo órgão que realizou o processo licitatório, que podem não atender as necessidades do hospital; a adesão a Atas de Registro de Preços também tem a problemática em relação a limitação quantitativo possível de ser aderido.

CONCLUSÃO:

Assim, considerando as soluções de mercado elencadas e seus respectivos elementos, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido a contratação através de SISTEMA E REGISTRO DE PREÇO.

A vigência da ata de registro de preços a ser firmada deverá ser de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme previsto no art. 84 da Lei n. 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Os valores estimados para a contratação foram baseados nas últimas contratações, conforme demonstrado de forma individual abaixo.

No entanto, com base nas contratações anteriores citadas ao longo do processo, bem como a possibilidade de prorrogação das atas de registro de preço, estima-se a contratação total no montante de R\$ 9.333.722,20 (nove milhões, trezentos e trinta e três mil setecentos e vinte e dois reais e vinte centavos), nos seguintes termos:

Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor referência	Referência	Valor total
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40	R\$ 871,99	0016096695	R\$ 34.879,60
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40	R\$ 3.090,23	0016096695	R\$ 123.609,20
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 11.600,00
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40	R\$ 1.680,06	0016096695	R\$ 67.202,40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 8.632,00
Valor estimado por Lote:								R\$ 245.923,20

Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade	Valor referência	Referência	Valor total
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 8.700,00
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30	R\$ 2.690,40	0015445181	R\$ 80.712,00
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30	R\$ 1.060,00	0015445181	R\$ 31.800,00
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30	R\$ 3.860,00	0015445181	R\$ 115.800,00
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30	R\$ 4.245,00	0015445181	R\$ 127.350,00
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30	R\$ 1.790,00	0015445181	R\$ 53.700,00
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30	R\$ 4.000,00	0015445181	R\$ 120.000,00
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30	R\$ 3.724,26	0015445181	R\$ 111.727,80
Valor estimado por Lote:								R\$ 656.263,80

Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 4.320,00
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 361.749,00
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02	R\$ 201,78	0016096695	R\$ 30.267,00
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02	R\$ 1.674,00	0016096695	R\$ 251.100,00
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02	R\$ 613,24	0016096695	R\$ 91.986,00
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02	R\$ 2.297,00	0016096695	R\$ 344.550,00
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02	R\$ 3.596,18	0016096695	R\$ 539.427,00
22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 104.085,00
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 150.664,50
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02	R\$ 4.401,48	0016096695	R\$ 440.148,00
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02	R\$ 500,00	0016096695	R\$ 75.000,00
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02	R\$ 4.526,56	0016096695	R\$ 452.656,00
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 453.182,50
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02	R\$ 1.150,00	0016096695	R\$ 287.500,00
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02	R\$ 1.025,00	0016096695	R\$ 102.500,00

30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 3.710.715,00

Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia	Referência	Valor Total
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02	R\$ 550,00	0014410052	R\$ 41.250,00
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02	R\$ 2.450,00	0014410052	R\$ 183.750,00
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 135.954,75
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02	R\$ 2.800,00	0014410052	R\$ 140.000,00
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02	R\$ 3.900,00	0014410052	R\$ 195.000,00
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.552.170,50

Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia	Referência	Valor Total
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02	R\$ 412,00	0014410052	R\$ 30.900,00
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25

49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02	R\$ 3.490,00	0014410052	R\$ 261.750,00
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.148.865,75

Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MÓDULO ARRUELA AUXILIAR). COD. SUS 0702031186	Peças	25	02	R\$ 2.121,61	0014410138	R\$ 53.040,25
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02	R\$ 3.487,09	0014410138	R\$ 87.177,25
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MÓDULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 55.238,75
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 125.095,00
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 140.106,50
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 482.237,75

Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02	R\$ 1.209,60	0014410138	R\$ 36.288,00
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL	Peças	30	02	R\$ 463,48	0014410138	R\$ 13.904,40
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. (MÓDULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 168.127,80
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MÓDULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 864,00
66	18889	ESPESOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00

67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 784.327,80

Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia ultimo SRP	Referência	Valor Total
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 753.218,40

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos essenciais, utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. No presente caso, o uso dos insumos é para realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

A solução de mostra a mais adequada para o caso, considerando que são materiais padronizados no Hospital Municipal São José, sendo que os materiais requeridos são indicados pelos médicos atuantes no hospital. Além disso, a especificação técnica das OPME é baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP), isto é, os materiais constam no rol de materiais utilizados na realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos

Ainda, considerando que os materiais constam na SIGTAP, foram recomendadas pelo Ministério da Saúde. Do mesmo modo, as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) requeridos são aprovadas pela ANVISA.

Portanto, após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, verifica-se que os materiais requeridos mostram-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público. Da mesma forma, a contratação por meio do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS para o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS se mostra a mais adequado para o caso.

A necessidade foi demonstrada no item 1 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 3 do presente ETP. A mais disso, as possíveis soluções serão avaliadas a seguir, no item 5 do presente ETP.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

No tocante à forma de execução do processo observa-se que há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 5, 6 a 14, 15 a 30, 31 a 42, 43 a 51, 52 a 57, 58 a 67, e 68 a 75, nos grupos previamente estabelecidos, para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica as melhorias no atendimento e nos resultados estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados, diante do objetivo de determinada intervenção cirúrgica, necessariamente, a técnica utilizada criará circunstâncias que exigirão a utilização daquele conjunto de materiais específicos para o procedimento escolhido.

A aquisição não é viável se dividida em itens, visto que poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, aumentando o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São Jose, gerando um grande prejuízo aos pacientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física dos pacientes. Se o material for proveniente de fornecedores e fabricantes diversos, além de haver a possibilidade de corrosão do material, pode ocorrer com frequência o recebimento do material em momentos distintos, incorrendo na esterilização dos materiais em separado, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São José, como também os riscos à integridade do material esterilizado. Uma das principais fontes de transmissão de risco no Centro Cirúrgico são os materiais e equipamentos utilizados no ato cirúrgico. A diminuição de circulação de profissionais dentro da sala e de equipamentos visa a redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas para alcançar resultados ótimos para o usuário final. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos.

Sendo assim, é indicado a aquisição dos itens que compõem cada lote, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto. Desta feita, sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos itens, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O agrupamento dos itens respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado que, no presente caso, é a cirurgia de trauma.

Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam em risco de impossibilidade de execução satisfatória. O impedimento do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos.

Os implantes para uso em trauma ortopédico são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos. Assim, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si, expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Ainda, conforme [Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais \(OPME\)](#) que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) descreve em seu cap. 3, referente ao Planejamento, "*Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo. Sugere-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento*", demonstrando-se, assim, sua necessidade.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica foram agrupados em lotes, sendo eles **Lote 1** - itens 1 a 5, **Lote 2** - itens 6 a 14, **Lote 3** - itens 15 a 30, **Lote 4** - itens 31 a 42, **Lote 5** - itens 43 a 51, **Lote 6** - itens 52 a 57, **Lote 7** - itens 58 a 67, **Lote 8** - itens 68 a 75.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Os resultados pretendidos com a presente contratação não estão atrelados apenas a termos de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas, principalmente, ao interesse público a ser atendido. No caso, busca-se cumprir a continuidade do atendimento ao usuários do Sistema Único de Saúde, vítimas de traumas, que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com o objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionada da forma mais rápida e eficaz. A possibilidade de falta desses materiais deve-se ser evitada sob qualquer hipótese.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Quanto à equipe técnica de fiscalização, o Hospital Municipal São José possui servidores com experiência técnica e conhecimento acerca dos produtos a serem adquiridos, bem como, caso necessário, pode-se solicitar o suporte dos demais órgãos da Administração.

Ainda, quando da indicação dos membros para fiscalização do contrato, em atendimento ao princípio da segregação de funções, sabe-se que não é recomendável que os membros da elaboração da fase preparatória atuem como membros da comissão de fiscalização.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

11.1 Não há dependência de outras contratações realizadas por esta Autarquia.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo, deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

Que os produtos devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível; e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28 /03/2018 - ANVISA.

Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos solicitados são de **USO ÚNICO**, conforme Nota Técnica nº 001 /2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA e **NÃO SÃO** passíveis de reciclagem, reutilização ou reaproveitamento.

A RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde define que os serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por ele gerados, atendendo as normas e exigências legais, as quais se aplicarão para as próteses explantadas. De acordo com a RDC nº 306/2004, as próteses mamárias se enquadram no Grupo A4 – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, como recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde e devem ser acondicionados conforme o item 1.2 da RDC nº 306/2004, ou seja, em saco branco leitoso, a serem substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas.

13. ANÁLISE DE RISCOS

De acordo com o art. Art. 18, inciso X da Lei 14.133/2021, na fase preparatória, devem ser abordados os riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual

1	Risco	Aquisição de material de má qualidade.		
	Causas/Consequências	Aumento do consumo do material pela baixa qualidade; Repetidas recusas do material pela equipe assistente com queixa técnica formalizada Reclamação da equipe assistente (médico) em função do aumento do tempo cirúrgico devido à manipulação do material de baixa qualidade; Aumento de risco de danos ao paciente.		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			

	• Elaboração criteriosa do Termo de Referência com especificação detalhada do material a ser adquirido; • Solicitação e avaliação técnicas de amostras dos materiais durante o certame; • Acompanhamento objetivo da entrega do material pela fiscalização de forma a verificar a adequação ou não do material recebido bem como a quantidade correta; • Diálogo e comunicação entre o setor que elabora o termo de referência e o setor demandante.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de elaboração de Planejamento e construção do DFD e ETP; • Durante a execução do contrato		
2	Risco	Atraso no processo de aquisição.	
	Causas/Consequências	Dificuldade na elaboração dos documentos DFD e ETP; Dano diretamente a vida do usuário.	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Planejamento prévio que contempla continuidade no fornecimento do material; • Acompanhamento e controle dos processos;		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Período anterior à elaboração do termo de referência; • Durante a fase de elaboração do termo de referência.		
3	Risco	Fracasso de item no certame.	
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material; Cancelamento de cirurgias; Risco de óbito ou incapacidade física ao paciente.	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Abertura de novo processo de aquisição no menor tempo possível; • Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja a ruptura do estoque.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de aquisição.		
4	Risco	Entrega de material diferente do especificado na fase de amostra.	
	Causas/Consequências	Atraso na finalização do certame; Cancelamentos de cirurgias pela falta de material.	
	Probabilidade	Média	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; • Planejamento prévio com equipe médica para avaliação do material, encaminhando portfólios; • Descritivos objetivos para fácil entendimento do material solicitado.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de análise de amostra do certame;		
5	Risco	Descrcredenciamento de empresa.	
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material, impactando diretamente na saúde e bem estar do usuário	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; • Convocação das próximas credenciadas, respeitando o critério de ordem cronológica e conforme demanda, com distribuição igualitária; • Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja o desabastecimento do item no Município.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		

	• Durante a execução do contrato.
--	-----------------------------------

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Para proceder à análise da viabilidade da contratação, esta deve atender positivamente os seguintes critérios:

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	X		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	X		É prática de mercado a contratação de OPME's em regime de consignação e comodato
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	X		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	X		
5. De acordo com a análise dos riscos para a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	X		
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	X		
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	X		

O fornecimento será feito através de consignação de órteses, próteses, sendo determinados por lotes/itens. O material deverá ser entregue conforme demanda de cirurgias previamente agendadas, ou diminuição dos itens em consignado do estoque.

Essa modalidade de aquisição, em regime de consignação e comodato, é praticada pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, regulamentados pelas leis vigentes e orientados pelo Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde (2016).

Conclusão: Com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende ser viável a solução descrita no presente Estudo Técnico Preliminar para a presente "*Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços*", vez que se mostrou tecnicamente a mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.



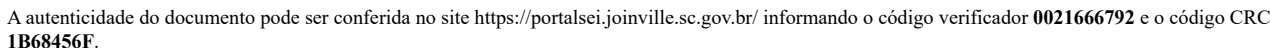
Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 14/06/2024, às 08:32, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Rosana Lopes**, **Coordenador(a)**, em 14/06/2024, às 08:33, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Arnoldo Boege Junior, Diretor (a) Presidente**, em 14/06/2024, às 12:21, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Av. Getúlio Vargas, nº 238, C.P 36 - Bairro Centro - CEP 89202-050 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br



EDITAL SEI Nº 0021444920/2024 - SAP.LCT

Joinville, 23 de maio de 2024.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 242/2024

PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90242/2024

O Município de Joinville, com sede na Avenida Hermann August Lepper, nº 10, Centro, Joinville/SC – CEP: 89.221-005, por intermédio da Unidade de Licitações da Secretaria de Administração e Planejamento, inscrita no CNPJ sob nº 83.169.623/0001-10, torna público que fará realizar licitação na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, com modo de disputa aberto, cujo critério de julgamento será o de **Menor Preço por LOTE**, para o **Registro de Preços**, visando a futura e eventual **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, conforme especificações deste edital e seus anexos, a ser regida pela Lei Federal 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023, Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, Decreto Municipal nº 51.742, de 08 de dezembro de 2022, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 51.742, de 08 de dezembro de 2022, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

Os documentos relacionados a seguir fazem parte integrante deste Pregão:

Anexo I - Quadro de Quantitativo e Especificações Mínimas do(s) Item(ns), e Valores Estimados/Máximos;

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;

Anexo III - Minuta da Ata de Registros de Preços;

Anexo IV - Minuta do Contrato;

Anexo V - Minuta da Autorização de Fornecimento (AF);

Anexo VI - Termo de Referência;

Anexo VII - Estudo Técnico Preliminar;

Anexo VIII - Modelo de Entrega de Amostras; e

Anexo IX - Modelo de Termo de Comodato.

1 - DA LICITAÇÃO

1.1 - Do Objeto do Pregão

1.1.1 - A presente licitação tem como objeto o **Registro de Preços**, visando a futura e eventual **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, de acordo com especificações, quantitativos e condições estabelecidas nos Anexos I e VI e nas condições previstas neste Edital.

1.1.2 - O valor estimado total para a aquisição do objeto deste pregão é de R\$ 10.708.731,00 (dez milhões, setecentos e oito mil setecentos e trinta e um reais), conforme disposto no Anexo I deste Edital.

1.2 - Local: Portal de Compras do Governo Federal - www.gov.br/compras/pt-br, UASG 453230

1.3 - Referência de Tempo: Todas as referências de tempo no Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão obrigatoriamente o horário de Brasília - DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 13/06/2024 até às 08:30 horas.

1.5 - Modo de disputa: Aberto, nos termos do art. 56, inciso I da Lei Federal 14.133/21.

1.6 - Da Execução da Licitação: A Unidade de Licitações, na qualidade de interveniente Promotora, processará a presente licitação, destinando-se o seu objeto ao **Hospital Municipal São José**.

1.7 - Em caso de discordância existente entre as quantidades e especificações do objeto descritas no endereço eletrônico www.gov.br/compras/pt-br, com as quantidades e especificações constantes deste Edital, prevalecerão as constantes do Edital.

2 - DOS RECURSOS FINANCEIROS

2.1 - A indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil.

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 - Poderão participar desta licitação os interessados que atenderem as exigências estabelecidas neste Edital.

3.2 - Para a participação de empresas em consórcio deverão ser observadas as seguintes normas:

3.2.1- comprovação de compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito pelos consorciados;

3.2.2- indicação da empresa líder do consórcio, que será responsável por sua representação perante a Administração;

3.2.3 - admissão, para efeito de habilitação técnica, do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, do somatório dos valores de cada consorciado;

3.2.4 - impedimento de a empresa consorciada participar, na mesma licitação, de mais de um consórcio ou de forma isolada;

3.2.5 - responsabilidade solidária dos integrantes pelos atos praticados em consórcio, tanto na fase de licitação quanto na de execução do contrato

3.3 - Não será admitida a participação de proponente:

3.3.1 - Em falência;

3.3.2 - Em processo de recuperação judicial ou extrajudicial, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação;

3.3.2.1 - É permitida a participação de empresa em recuperação judicial, desde que amparada em certidão emitida pela instância judicial competente, que certifique que a interessada está apta econômica e financeiramente a participar de processo licitatório.

3.3.3 - Punido com suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração, durante o prazo estabelecido para a penalidade;

3.3.4 - Que tenha sido declarado inidôneo por qualquer órgão da Administração direta ou indireta, com qualquer órgão PÚBLICO FEDERAL, ESTADUAL, MUNICIPAL ou do DISTRITO FEDERAL;

3.3.5 - Que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.3.6 - Cujo objeto social não seja pertinente e compatível ao objeto licitado;

3.3.7 - Conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 14.133/2021.

4 - DO CREDENCIAMENTO PARA PARTICIPAR DO CERTAME

4.1 - O credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica, em conformidade com a Instrução Normativa [SEGES/ME nº 03. de 2018](#).

4.2 - Para participação no Pregão, o proponente deverá assinalar em campo próprio do sistema eletrônico, todas as declarações disponíveis, sendo facultada apenas a opção relativa aos requisitos de enquadramento na Lei 123/2006 e a participação como Cooperativa.

4.2.1 - A declaração falsa relativa ao cumprimento de qualquer condição sujeitará o proponente às sanções previstas em lei e neste Edital.

4.3 - Nenhuma pessoa, ainda que munida de procuração, poderá representar mais de uma empresa no(s) mesmo(s) item(ns)/lote(s) deste processo, sob pena de exclusão sumária de ambos os proponentes representados.

5 - DA PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

5.1 - A participação no certame se dará por meio da digitação da senha pessoal e intransferível do representante credenciado, e subsequente encaminhamento da proposta de preços e dos documentos de habilitação, exclusivamente, por meio do sistema eletrônico através do site www.gov.br/compras/pt-br, observando a data e o horário limite estabelecido no item 1 deste Edital para cadastro da proposta.

5.2 - Poderão participar deste Pregão proponente cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto no art. 9º da IN SEGES/MP nº 3, de 2018.

5.3 - Caberá ao proponente acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

5.4 - No caso de desconexão com o Pregoeiro no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos proponentes para a recepção dos lances, retornando o Pregoeiro, quando possível, sua atuação no certame, sem prejuízo dos atos realizados.

5.5 - Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do Pregão será suspensa e terá reinício somente decorridas 24 (vinte e quatro) horas após a comunicação do fato aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA NO SISTEMA ELETRÔNICO

6.1 - Os proponentes cadastrarão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

6.2 - Ao cadastrar sua proposta pelo sistema eletrônico o proponente deverá postar apenas o **VALOR UNITÁRIO**.

6.3 - O cadastro da proposta pressupõe o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital e seus Anexos.

6.4 - O proponente será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

6.5 - Quanto ao valor da proposta cadastrada eletronicamente, todas entrarão na disputa de lance, porém somente será classificado o valor da proposta que estiver dentro do valor estimado/máximo.

6.6 - O proponente deverá cadastrar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.6.1 - valor unitário do item.

6.6.2 - marca

6.7 - É vedada a cotação parcial de itens ou de quantidade inferior à demandada nesta licitação.

6.7.1 - A quantidade mínima a ser cotada é a determinada no Anexo I do edital.

6.8 - Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

6.9 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do proponente, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

6.10 - O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.

6.11 - Incumbirá ao proponente acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

6.12 - Até a abertura da sessão pública, os proponentes poderão excluir ou alterar a proposta anteriormente cadastrada no sistema.

7 - DA ABERTURA DA SESSÃO ELETRÔNICA E DA FORMULAÇÃO DE LANCES

7.1 - O modo de disputa se dará na forma prevista no subitem 1.5 do edital.

7.2 - A partir do horário previsto no sistema, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico, com a divulgação das propostas de preços recebidas pelo *site* já indicado no item 1 deste Edital.

7.3 - Aberta a etapa competitiva, os representantes dos proponentes deverão estar conectados ao sistema para participar da sessão de lances, que ocorrerá exclusivamente por meio do sistema eletrônico. A cada lance ofertado o participante será imediatamente informado de seu recebimento e respectivo horário

de registro e valor.

7.3.1 - O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances é de R\$ 0,01 (um centavo).

7.4 - Durante o transcurso da sessão pública, os participantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado. O sistema não divulgará o autor dos lances aos demais participantes.

7.5 - Após o encerramento da etapa de lances, o sistema identificará a existência da situação de empate prevista no art. 44 da Lei Complementar nº 123/06. Nesse caso, o pregoeiro convocará a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte que se encontra em situação de empate informando que a mesma deverá, em 5 minutos, ofertar novo lance, inferior ao menor lance registrado. Durante o período, apenas a empresa convocada poderá registrar o novo lance como arrematante.

7.5.1 - Não passando para a condição de arrematante a Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte mais bem classificada, na forma do item anterior, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem nessas categorias e cujas propostas estejam dentro do limite estabelecido no art. 44 da Lei Complementar nº 123/06, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

7.5.2 - Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores à proposta mais bem classificada.

7.5.3 - O disposto no subitem 7.5 somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte.

8 - DA FORMA DE ENVIO DA PROPOSTA DE PREÇOS

8.1 - A proposta de preços deverá ser enviada exclusivamente via sistema, redigida em idioma nacional, sem cotações alternativas, emendas, rasuras ou entrelinhas, devendo ser datada e assinada pelo representante legal do proponente devidamente identificado, contendo identificação do proponente, endereço, telefone e e-mail.

8.2 - Após a fase de lances, a proposta atualizada deverá ser enviada no prazo máximo de até 02 (duas) horas após a convocação do pregoeiro.

8.2.1 - Para fins de cumprimento do prazo máximo estabelecido neste item será considerado o horário de expediente do setor de licitações das 08:00 às 17:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

8.3 - Não serão aceitas propostas sem a assinatura do representante legal do proponente devidamente identificado.

8.4 - A proposta deverá ser apresentada de acordo com o modelo constante do **Anexo II** deste Edital e deverá conter, sob pena de desclassificação:

8.4.1 - a identificação/descrição do objeto ofertado, de forma a permitir que o Pregoeiro possa facilmente constatar que as especificações no presente Pregão foram ou não atendidas, observadas as especificações constantes nos Anexos do presente Edital;

8.4.2 - o preço unitário e preço total cotados em reais, com no máximo 02 (dois) algarismos decimais após a vírgula;

8.4.3 - o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias, contados da data limite para apresentação da proposta, após convocação do Pregoeiro.

8.4.4 - a identificação da marca do objeto ofertado;

8.5 - O número do item ofertado deverá corresponder exatamente ao do item do **Anexo I** deste Edital, com suas respectivas quantidades.

8.6 - Havendo divergência entre o valor unitário e total, prevalecerá o valor unitário.

8.7 - Serão desconsideradas as propostas que apresentarem alternativas de preços ou qualquer outra condição não prevista neste Edital.

8.7.1 - É vedada a cotação de preços diferenciados em razão de local de entrega ou em razão da forma e do local de acondicionamento ou qualquer outro motivo.

8.8 - Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a proponente.

8.9 - Se a adjudicação não puder ocorrer dentro do período de validade da proposta, ou seja, 90 (noventa) dias, e caso persista o interesse do Município, este poderá solicitar a prorrogação da validade da proposta por igual prazo.

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

a) Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

b) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

c) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

9 - DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E DO PRAZO DE ENVIO

9.1 - Os documentos de habilitação deverão ser enviados exclusivamente via sistema eletrônico, no prazo máximo de até 02 (duas) horas após a convocação do pregoeiro.

9.1.1 - Para fins de cumprimento do prazo máximo estabelecido neste item será considerado o horário de expediente do setor de licitações das 08:00 às 17:00 horas, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos.

9.2 - Serão aceitos comprovantes obtidos na rede internet, desde que os mesmos tenham sua validade confirmada pelo Pregoeiro, na fase de habilitação.

9.3 - Deverão ser apresentadas Certidões Negativas ou Positivas com efeito de negativa;

9.4 - Para fins de aplicação dos procedimentos definidos na Lei Complementar nº 123/06, o proponente deverá comprovar a condição de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, através de declaração em campo próprio do sistema, no momento do cadastro da proposta, nos termos do subitem 4.2 deste edital.

9.5 - Caso atendidas as condições de participação, a habilitação do proponente poderá ser verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.6 - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, com a comprovação da publicação na imprensa da ata arquivada, bem como das respectivas alterações, caso existam;

b) Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

c) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

d) Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais, à Dívida Ativa da União e às contribuições previdenciárias e de terceiros;

e) Certidão Negativa de Débitos Estaduais, da sede do proponente;

f) Certidão Negativa de Débitos Municipais, da sede do proponente;

g) Certificado de Regularidade do FGTS;

h) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011;

- i) Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante.
- j) Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;
- j.1) Comprovando índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), em ambos os exercícios;
- j.2) As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.
- j.3) Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- j.4) As empresas que adotam o Livro Diário, na forma física ou eletrônica, deverão apresentar os Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos dos próprios Livros Diários, contendo a assinatura do contador e do titular ou representante legal da empresa e ainda, registrados ou os requerimentos de autenticação na Junta Comercial ou registrados no Cartório de Registro;
- j.4.1) Os Balanços Patrimoniais referentes aos últimos exercícios sociais serão aceitos somente até 30 de abril do ano subsequente, conforme art 1.078 da Lei Federal 10.406, de 10 de Janeiro de 2002.
- j.5) As empresas que adotam o SPED (Sistema Público Escrituração Digital) deverão apresentar Balanços Patrimoniais e demonstrações contábeis extraídos do próprio sistema digital (SPED) e termos de autenticação ou recibos de entrega de escrituração contábil digital (conforme Decreto Federal nº 8.683/16)
- j.5.1) Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped. (conforme o §4º do art. 16 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 2018)
- k) Para avaliar a situação financeira do proponente serão considerados os índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), em ambos os exercícios, apurados pelas fórmulas abaixo, cujo cálculo poderá ser demonstrado em documento próprio, devidamente assinado pelo representante legal da empresa;

$$LG = \frac{(\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO})}{(\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE})}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{(\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{PASSIVO NÃO CIRCULANTE})}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

cujo resultado deverá ser superior a 1,00

OBS: Índices justificados de acordo com o § 5º do art. 69 da Lei 14.133/21.

k.1) As empresas que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices da alínea "k", deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado total do item/lote/global, conforme critério de julgamento do edital.

k.2) Em caso de participação como Consórcio, deverá ser acrescido 10% (dez por cento) sobre o valor exigido para a habilitação econômico-financeira neste edital, conforme disposto no artigo 15, parágrafo 1º da Lei 14.133/2021.

k.2.1) O acréscimo previsto no subitem k.2 não se aplica aos consórcios compostos, em sua totalidade, de microempresas e pequenas empresas, assim definidas em lei.

l) Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível, com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

l.1) Para comprovação do requisito previsto na alínea "l", o proponente poderá juntar à sua habilitação documento hábil a comprovar as informações, como contrato a que se refere o atestado, notas fiscais ou outros documentos que eventualmente possam demonstrar com precisão maiores especificações das informações.

m) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

n) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

9.7 - Os comprovantes exigidos, quando for o caso, que não constem vigência, será considerado o prazo de 90 (noventa) dias da data da emissão.

9.8 - Sob pena de inabilitação, nos documentos a que se refere o subitem 9.6 deste edital deverão constar o nome/razão social do proponente, o número do CNPJ e o respectivo endereço, observado que se o proponente for:

a) matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz;

b) filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, com exceção dos documentos conjuntos ou consolidados, desde que devidamente comprovada a centralização;

c) a matriz, e o fornecimento for realizado pela filial, os documentos exigidos neste Edital deverão ser apresentados em nome da matriz e da filial simultaneamente, com exceção dos documentos conjuntos ou consolidados, desde que devidamente comprovada a centralização.

9.9 - O proponente poderá apresentar os comprovantes de regularidade relativa à Seguridade Social – INSS e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS centralizados junto à matriz, desde que apresente comprovante da centralização do recolhimento das contribuições e a certidão em que consta o CNPJ da entidade centralizadora.

9.10 - A Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição e, uma vez sendo declarada vencedora do certame, terá prazo de **05 (cinco) dias úteis**, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da Administração Pública, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

9.10.1 - A não regularização da documentação, no prazo fixado, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 14.133/21, sendo facultado à Administração convocar os proponentes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação

10 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

10.1 - O Pregoeiro efetuará o julgamento das propostas pelo critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**.

10.2 - A licitação será processada e julgada em consonância com a legislação constante no preâmbulo deste Edital e com os procedimentos previstos na Lei Complementar nº 123/06 e alterações posteriores.

10.2.1 - A obtenção de benefícios previstos dos arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores

somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

10.2.1.1 - Para observância do limite citado no subitem 10.2.1, será exigido do licitante, na fase em que for utilizado o benefício, declaração de observância desse limite na licitação.

10.3 - Encerrada a etapa de lances, o Pregoeiro encaminhará, pelo sistema eletrônico, contraproposta diretamente ao proponente que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta.

10.3.1 - O proponente deverá se manifestar até o prazo para apresentação da proposta, nos termos do subitem 8.2 do edital.

10.4 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do proponente, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

10.5 - O Pregoeiro irá decidir sobre a aceitação da proposta, observados os prazos para fornecimento, as especificações técnicas e demais condições definidas neste Edital, e verificará a habilitação do proponente.

10.6 - Após encerrada a etapa competitiva, e verificada a ausência da proposta de preços e dos documentos de habilitação, conforme os subitens 8.2 e 9.1, será considerado como desistência do lance ofertado, sujeitando-se o proponente desistente às penalidades constantes no item 26 do Edital.

10.7 - Se a proposta não atender às especificações técnicas, e às condições mínimas de habilitação, o Pregoeiro convocará a proposta e os documentos de habilitação das empresas subsequentes, verificando a sua aceitabilidade e procedendo à sua habilitação, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital, sendo o respectivo proponente declarado vencedor.

10.8 - O representante legal do proponente que subscrever os documentos apresentados deve estar devidamente identificado no processo, apresentando documento de identidade.

10.8.1 - Nenhuma pessoa, ainda que munida de procuração, poderá representar mais de uma empresa no(s) mesmo(s) item(ns)/lote(s) deste processo, sob pena de exclusão sumária de ambos os proponentes representados.

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

a) que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;

b) que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;

c) que conflitem com a legislação em vigor;

d) que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;

e) com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração.

f) tiverem suas amostras reprovadas.

g) que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos.

10.10 - Se o proponente vencedor, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não apresentar situação regular, estará sujeito às penalidades previstas no item 26 deste Edital. Neste caso, o Pregoeiro convocará as propostas e documentos de habilitação dos proponentes, observada a ordem de classificação, até a apuração de uma que atenda ao Edital, sendo o respectivo proponente convocado para negociar redução do preço ofertado.

10.11 - Decorrido o prazo de validade das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os proponentes liberados dos compromissos assumidos.

10.12 - No julgamento das propostas e na fase de habilitação o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas e dos documentos e a sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de classificação e habilitação.

10.13 - O Pregoeiro poderá durante a sessão verificar a regularidade dos documentos disponíveis para consulta on-line exigidos no subitem 9.6, que não forem previamente apresentada(s) pelo(s) proponente(s) ou que forem apresentados vencidos ou positivos.

10.13.1 - No momento da verificação se o sistema estiver indisponível ficará o(s) proponente(s) com o ônus de não terem apresentado o documento ou ter (em) apresentado com restrição.

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado para o lote/item para apresentar amostras dos itens, de acordo com o exigido no Anexo I e observadas as especificações do Anexo VI do Edital, para efeito de controle de qualidade e aprovação.

11.2 - A empresa deverá apresentar, obrigatoriamente, DUAS AMOSTRAS, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável

11.3 - As amostras deverão ser os próprios produtos a serem comercializados (marca, peso, embalagem), devendo estar identificadas com o nome da empresa proponente, edital e item a que se refere a amostra.

11.3 - As amostras deverão ser entregues no prazo máximo de até 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do Pregoeiro, que se dará após a fase de habilitação.

11.4 - As amostras deverão ser entregues no Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, situado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, das 08 (oito) horas às 18 (dezoito) horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

11.5 - As amostras deverão estar acompanhadas de Relação de Amostras, contendo o nome da empresa proponente, número do edital, produto, marca, lote e item a que se refere a amostra e estar assinada pelo representante da empresa (conforme modelo constante do Anexo VIII), bem como acompanhados dos documentos relacionados no Anexo VI do Edital.

11.5.1 - A Relação de Amostras deverá ser apresentada em 02 (duas) vias iguais, as quais serão protocoladas no momento da entrega das amostras, 01 (uma) via ficará com as amostras, e será anexada ao processo licitatório de forma eletrônica, e 01 (uma) via ficará com o fornecedor.

11.6 - Será desclassificado o proponente, caso apresente amostra fora das especificações técnicas previstas nos Anexos I e VI deste Edital, ou que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos pelo Pregoeiro, estando sujeito às penalidades previstas.

11.7 - As amostras ficarão em poder do Hospital Municipal São José até a homologação do item/lote/processo o qual se destina.

11.7.1 - As amostras apresentadas, que não forem consumidas/eliminadas para a realização da análise, poderão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. Após este período, se as amostras não forem retiradas, não mais serão devolvidas.

11.8 - A Administração poderá dispensar a apresentação de amostras mediante fato devidamente fundamentado, sendo essa dispensa registrada em ata pelo Pregoeiro.

11.9 - As amostras apresentadas serão analisadas seguindo os critérios definidos através do subitem 6.1 do Anexo VI - Termo de Referência.

12 - DAS IMPUGNAÇÕES E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

12.1 - Qualquer pessoa poderá, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, impugnar os termos do Edital do Pregão.

12.1.1 - As impugnações deverão ser protocolizadas através do e-mail sap.lct@joinville.sc.gov.br, em documento digitalizado (PDF, JPG) devidamente assinado, até o vencimento do prazo, acompanhado da respectiva representatividade e, quando for o caso, de procuração.

12.2 - Não serão conhecidas as impugnações e os recursos apresentados fora do prazo legal e/ou subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pelo proponente.

12.3 - Caberá a autoridade superior, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre as eventuais impugnações.

12.4 - Acolhida a impugnação contra o presente Edital, será designada nova data para a realização do certame, exceto quando a alteração não afetar a formulação das propostas.

12.5 - As respostas às impugnações serão disponibilizadas no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, contados da data de recebimento da impugnação e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br.

12.6 - Do Recurso

12.6.1 - A manifestação da intenção de recorrer, se dará no prazo de 10 minutos, de forma imediata após o término do julgamento das propostas, e do ato de habilitação ou inabilitação, em campo próprio do sistema, sob pena de preclusão, ficando a autoridade superior autorizada a adjudicar o objeto ao licitante declarado vencedor.

12.6.2 As razões do recurso deverão ser apresentadas em momento único, em campo próprio no sistema, no prazo de três dias úteis, contados a partir da data de intimação.

12.6.3 Os demais licitantes ficarão intimados para, se desejarem, apresentar suas contrarrazões, no prazo de três dias úteis, contado da data de divulgação da interposição do recurso.

13 - DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

13.1 - A adjudicação e a homologação será realizada pela autoridade competente.

14 - DO REGISTRO DE PREÇOS

14.1 - O Sistema de Registro de Preços (SRP) é conjunto de procedimentos para realização, mediante licitação, de registro formal de preços relativos a prestação de serviços, a obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras.

14.2 - A Ata de Registro de Preços (ARP) é um documento vinculativo e obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação, no qual são registrados o objeto, os preços, os fornecedores, os órgãos participantes e as condições a serem praticadas, conforme as disposições contidas no edital da licitação e nas propostas apresentadas.

14.3 - Órgão Gerenciador ou Entidade Gerenciadora é o órgão ou entidade da Administração Pública responsável pela condução do conjunto de procedimentos para registro de preços e pelo gerenciamento da ata de registro de preços dele decorrente.

14.4 - Órgão Participante ou Entidade Participante é órgão ou entidade da Administração Pública que participa dos procedimentos iniciais da contratação para registro de preços e integra a ata de registro de preços;

14.5 - A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará a Administração a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente justificada.

14.6 - Homologado o resultado da licitação, respeitada a ordem de classificação e a quantidade de fornecedores a serem registrados, serão convocados os interessados para assinatura eletrônica da Ata de Registro de Preços, que deverá ocorrer **no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados da sua disponibilização no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).**

14.6.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) vencedor(es) receberá(ão) um e-mail no endereço cadastrado informando a disponibilização do documento para assinatura eletrônica, o qual indicará o *link* para acesso.

14.6.2 - É de responsabilidade exclusiva do usuário a consulta acerca da disponibilização do documento para assinatura no seu ambiente virtual.

14.7 - A contratação com os fornecedores registrados será formalizada pelo Órgão Gerenciador, por intermédio de instrumento contratual ou outro instrumento hábil.

15 - DA FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1 - Homologada a licitação, será formalizada a Ata de Registro de Preços, documento vinculativo obrigacional, com características de compromisso para a futura contratação, com o fornecedor primeiro classificado e, se for o caso, com os demais classificados, obedecendo à ordem de classificação e aos preços propostos.

15.2 - No caso do fornecedor primeiro classificado, após convocado não comparecer ou se recusar a assinar a Ata de Registro de Preços, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133 de 2021, serão convocados os licitantes ou fornecedores do cadastro de reserva.

16 - DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

16.1 - A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, podendo ser prorrogado por igual período, desde que demonstrado o preço vantajoso. [verificar se o TR ou ETP não veda a prorrogação]

17 - DAS ALTERAÇÕES NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

17.1 - Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

a) em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133 de 2021;

b) em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados; ou

c) na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do disposto na Lei nº 14.133 de 2021.

17.2 - Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado, por motivo superveniente, o órgão ou a entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

17.2.1 - Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

17.2.2 - Na hipótese prevista no subitem 17.2.1, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado.

17.2.3 - Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou a entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção de contratação mais vantajosa.

17.2.4 - Na hipótese de redução do preço registrado, o órgão ou a entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços, para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

17.3 - Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que o impossibilite de cumprir o compromisso.

17.3.1 - Para fins do disposto no subitem 17.3, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

17.3.2 - Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou pela entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na legislação aplicável.

17.3.3 - Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do disposto no subitem 17.3.2, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados.

17.3.4 - Se não obtiver êxito nas negociações, O órgão ou a entidade gerenciadora, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

17.3.5 - Na hipótese de comprovação do disposto nos subitens 17.3 e 17.3.1 o órgão ou a entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

17.3.6 - O órgão ou a entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

18 - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

18.1 - O fornecedor terá seu registro cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços sem motivo justificado;
- b) não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
- c) não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no § 2º do art. 27 do Decreto Federal nº 11.462/2023.; ou;
- d) sofrer sanção prevista nos [incisos III](#) ou [IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

18.1.1 - Na hipótese prevista na letra "d", caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas novas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

18.1.2 - O cancelamento do registro nas hipóteses previstas no subitem 18.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

18.1.3 - Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

18.2 - O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

- a) por razão de interesse público;
- b) a pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- c) se não houver êxito nas negociações, nos termos do disposto no item 17.

19 - DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

19.1 - O Cadastro de Reserva, será composto por:

- a) licitantes ou fornecedores que aceitarem cotar os bens, as obras ou os serviços com preços iguais aos do adjudicatário, observada a ordem de classificação na licitação; e
- b) licitantes ou fornecedores que mantiverem sua proposta original;

19.1.1 - O registro a que se refere o subitem 19.1 tem por objetivo a formação de cadastro de reserva, para o caso de impossibilidade de atendimento pelo signatário da ata.

19.1.2 - Para fins da ordem de classificação, os licitantes ou fornecedores de que trata a alínea "a" do subitem 19.1 antecederão aqueles de que trata a alínea "b" do referido subitem.

19.2 - A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.

19.3 - O Cadastro de Reserva não obriga a administração à contratação.

19.4 - Os fornecedores que compõem o Cadastro de Reserva estão vinculados as cláusulas da Ata de Registro de Preços.

20 - DA UTILIZAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

20.1 - Caso o licitante classificado em primeiro lugar não assine a Ata de Registro de Preços ou não apresente situação regular no ato da assinatura, bem como na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, será examinado o Cadastro de Reserva, observada a ordem de classificação do certame.

20.1.1 - Nos casos de Ata de Registro de Preços formalizada, o Cadastro de Reserva será examinado somente após o cancelamento da mesma.

20.2 - O Pregoeiro procederá a análise dos documentos e proposta de preços atualizados dos licitantes que manifestaram interesse no Cadastro de Reserva.

20.2.1 - A habilitação dos licitantes que comporão o cadastro de reserva somente será efetuada quando houver necessidade de contratação dos licitantes remanescentes.

20.2.2 - No caso de apresentação de amostras, a mesma se dará nos termos já definidos no edital.

20.2.3 - A convocação para apresentação da proposta de preços e dos documentos de habilitação observará as regras do Portal de Compras do Governo Federal - Comprasnet.

21 - DA CONTRATAÇÃO

21.1 - A contratação do(s) proponente(s) vencedor(es) do presente Pregão será representada pela expedição do Termo de Contrato/Autorização de Fornecimento (AF), da qual constará, no mínimo, identificação da licitação, especificações resumidas do produto licitado, quantitativo, preço unitário e total, fornecedor, local e prazo para entrega dos produtos conforme solicitação do Contratante.

21.2 - Convocação para assinatura eletrônica do contrato:

21.2.1 - Homologado o resultado da licitação, os vencedores serão convocados para assinatura eletrônica do contrato, que deverá ocorrer no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados da sua disponibilização no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

21.2.2 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) vencedor(s) receberá(ão) um e-mail no endereço cadastrado informando a disponibilização do documento para assinatura eletrônica, o qual indicará o *link* para acesso.

21.2.3 - É de responsabilidade exclusiva do usuário a consulta acerca da disponibilização do documento para assinatura no seu ambiente virtual.

21.3 - Se o vencedor não apresentar situação de habilitação regular ou, dentro do prazo de validade de sua proposta, se recusar a assinar o contrato, poderá ser convocado outro proponente. Neste caso, será observada a ordem de classificação, averiguada a aceitabilidade de sua oferta, procedendo à sua habilitação e, sucessivamente, até a apuração de um que atenda ao Edital que será declarado o vencedor do certame, podendo o Pregoeiro negociar diretamente com o proponente para que seja obtido melhor preço.

21.3.1 - Se o vencedor se recusar a assinar o contrato no prazo estabelecido, apresentar justificativa por escrito não aceita pela Administração ou deixar de fazê-lo, além de decair do direito, sujeitar-se-á das sanções previstas neste Edital.

21.4 - Para assinatura eletrônica do contrato o vencedor deverá apresentar:

21.4.1 - Certidões atualizadas de regularidade fiscal junto aos seguintes órgãos: **Fazenda Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Fazenda Estadual, Fazenda Municipal**, do domicílio ou sede do proponente, e Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – **FGTS**, em atendimento ao art. 92, inciso XVI, da Lei nº 14.133/21 e a **Certidão de Negativas Débitos Trabalhistas**, conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

21.4.2 - Procuração pública ou particular, com poderes específicos para representar o interessado, caso a assinatura do termo contratual seja realizada por um procurador designado pelo proponente.

22 - DA ASSINATURA ELETRÔNICA

22.1 - A assinatura do contrato e demais documentos vinculados a este instrumento, será realizada eletronicamente, mediante login e senha, devendo o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) providenciar(em) a sua assinatura eletrônica, de acordo com Instrução Normativa nº 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

22.1.1 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) interessado(s) em participar da licitação poderá(ão) providenciar seu cadastro, com autenticação de conta através do login único "[gov.br](https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/)" para liberação da assinatura eletrônica, de acordo com o que estabelece a carta de serviços disponível no seguinte link: <https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/>

22.2 - Após declarado vencedor o(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s) deverá(ão) estar com o seu usuário externo certificado para efetuar a assinatura eletrônica, nos termos do Decreto Municipal nº 56.185/2023, sob pena de decair do direito de assinar o Contrato e/ou eventuais alterações, sem prejuízo das sanções previstas no edital.

22.2.1 - É de responsabilidade exclusiva do(s) representante(s) legal(is) do(s) proponente(s)/interessado(s) a criação de seu cadastro com autenticação de conta através do login único "[gov.br](https://www.joinville.sc.gov.br/servicos/acessar-portal-de-autosservico/)" para liberação da assinatura eletrônica.

23 - DO PRAZO E DO LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO

23.1 - A vigência do futuro contrato deverá observar o tempo necessário à entrega, ao pagamento do objeto licitado e à disponibilidade de créditos orçamentários, sendo estabelecida no termo contratual.

23.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

23.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

23.3 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 20/03/2024.

23.4 - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

23.5 - Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

23.6 - Quando a Ata de Registro de Preços for reajustada, a data base para reajuste dos Contratos emitidos após esse reajuste, passará a ser da data base do reajuste da Ata de Registro de Preços.

23.7 - Os locais para as entregas serão:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Orteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso..

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

23.8 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

24 - DA GESTÃO DO CONTRATO

24.1 - A gestão do contrato será realizada pelo **Hospital Municipal São José** sendo essa responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 117 da Lei nº 14.133/21.

25 - DO PAGAMENTO DOS BENS CONTRATADOS

25.1 - O pagamento será efetivado de acordo com a(s) proposta(s) de preços apresentada(s) pelo(s) vencedor(s) da licitação, observado o que consta neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

25.1.1 - O Município responsabilizar-se-á pelo pagamento resultantes de modificações contratuais sempre que devidamente autorizados pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art 125 da Lei nº 14.133/21.

25.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos propostos, após recebimento provisório e definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

25.2 - O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do Município, da qual deverá constar o número desta licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

25.3 - As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

25.4 - O pagamento da Nota Fiscal será efetuado em até 30 (trinta) dias após o aceite da medição/produto, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

25.5 - Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

26 - DAS SANÇÕES

26.1 - As sanções que poderão ser aplicadas ao PROPONENTE são as previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, neste Edital de Licitação e no respectivo Contrato, sem prejuízo do disposto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021.

26.2 - Sanções que poderão ser cominadas ao PROPONENTE, garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa:

I) Multa, que será deduzida dos respectivos créditos, ou cobrados administrativamente ou judicialmente:

a) De até 5% sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "a", "b" e "d" do item 26.3 do Edital;

b) De até 10% sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento da conduta prevista na alínea "c" do item 26.3 do Edital;

c) De até 30% (trinta por cento) sobre o valor total da proposta do item e/ou lote ofertado, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "e", "f", "g", "h" e "i" do item 26.3 do Edital;

II) Impedimento de licitar e contratar, com o Município de Joinville, Administração Direta e Indireta, e o descredenciamento do Cadastro de Fornecedor do Município de Joinville, pelo prazo de até 3 (três) anos, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais.

III) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

26.3 - O PROPONENTE será responsabilizado administrativamente, pelo cometimento das seguintes infrações:

a) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

b) não manter a proposta, quando devidamente convocado, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado e comprovado;

c) não celebrar Ata de Registro de Preços e/ou contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

d) ensejar o retardamento do certame, sem motivo justificado;

e) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

f) fraudar a licitação;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

i) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

26.3.1 - Constituem comportamentos que serão enquadrados na alínea "a" do item 26.3, sem prejuízo de outros que venham a ser verificados no decorrer da licitação:

I - deixar de entregar documentação exigida no instrumento convocatório;

II - entregar documentação em manifesta desconformidade com as exigências do instrumento convocatório;

III - fazer entrega parcial de documentação exigida no instrumento convocatório;

IV - deixar de entregar documentação complementar exigida pelo Agente de Contratação, necessária para a comprovação de veracidade e/ou autenticidade de documentação exigida no edital de licitação.

26.3.2 - Constituem comportamentos que serão enquadrados na alínea "b" do item 26.3, sem prejuízo de outros que venham a ser verificados no decorrer da licitação:

I - deixar de atender a convocações do Agente de Contratação durante o trâmite do certame ou atendê-las de forma insatisfatória;

II - deixar de encaminhar ou encaminhar em manifesta desconformidade com o instrumento convocatório as amostras solicitadas pelo Agente de Contratação;

III - abandonar o certame;

IV - solicitar a desclassificação após a abertura da sessão do certame.

26.3.3 - Considera-se a conduta da alínea "f" do item 26.3 como sendo a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita ou que induza ou mantenha em erro agentes públicos da Prefeitura Municipal de Joinville, com exceção da conduta disposta na alínea "e" do item 26.3.

26.3.4 - Considera-se a conduta da alínea "g" do item 26.3 como sendo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do certame, em especial agir em conluio ou em desconformidade com a lei; induzir deliberadamente a erro no julgamento; apresentar amostra deteriorada ou falsificada, sem prejuízo de outras que venham a ser verificadas no decorrer da licitação.

26.4 - As multas aplicáveis para o caso de praticar ato lesivo obedecerão ao regramento previsto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021 e na regulamentação vigente.

26.5 - As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria de Fazenda do Município até o dia de pagamento que o PROPONENTE tiver direito, mediante o envio da guia para pagamento pela Unidade Gestora ao PROPONENTE, ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da cientificação.

26.6 - Nas sanções previstas neste edital, a Administração considerará, motivadamente, a natureza e a gravidade da infração cometida; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; as peculiaridades do caso concreto; os danos que dela provierem para a Administração Pública; e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas do PROPONENTE, nos termos do que dispõe o art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

26.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do PROPONENTE e, para fins de publicidade, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal.

26.8 - Nenhum pagamento será realizado ao PROPONENTE enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção.

26.9 - O montante de multas aplicadas ao PROPONENTE não poderá ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor global da proposta.

26.10 - As sanções acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, quando convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

26.11 - A aplicação das sanções poderá ocorrer por intermédio de meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021, legislações municipais e normativas que regulamentem a matéria no âmbito do Município.

27 - DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

27.1 - Os itens na entrega serão recebidos, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência - Anexo VI, da seguinte forma:

- a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;
- b) Definitivamente, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência;
- c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 27.1, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;
- e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 8.1 do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

28 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

28.1 - Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, exclusivamente por meio eletrônico, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, pelo e-mail: sap.lct@joinville.sc.gov.br, conforme estabelece o art. 164 da Lei Federal 14.133/21.

28.1.1 - O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, contados da data de recebimento do pedido, e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br.

28.2 - Os pedidos de vistas acerca da presente licitação para os participantes do processo deverão ser realizados pelo e-mail sap.lct@joinville.sc.gov.br.

28.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, nos termos do art. 64, da Lei nº 14.133/21.

28.3.1 - Havendo a necessidade de envio de documentos complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o proponente será convocado a encaminhá-los, via sistema, sob pena de desclassificação/inabilitação, no prazo mínimo de 2 (duas) horas, conforme estabelecido pelo Pregoeiro no momento da convocação.

28.3.2 - As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os participantes, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

28.4 - O proponente que vier a ser contratado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões sobre o valor inicial do contrato que se fizerem necessários, por conveniência do Contratante, dentro do limite permitido pelo art 125 da Lei nº 14.133/21.

28.5 - A Secretaria de Administração e Planejamento poderá revogar o presente Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar o ato, ou anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

28.6 - O presente Edital e seus Anexos poderão ser alterados pela Administração antes de aberta a licitação, no interesse público, por sua iniciativa ou decorrente de provocação de terceiros, atendido o que estabelece o art.55, § 1º, da Lei 14.133/21, bem como adiar ou prorrogar o prazo para cadastro e/ou a abertura das Propostas.

28.7 - Ficam vinculados a este Edital e seus anexos as propostas de preços e demais documentos constantes dos presentes autos, dele não podendo se afastar durante a sua vigência.

28.8 - Serão aplicadas, em caso de vício ou defeito, além da Lei de Licitações, as disposições contidas no Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/90, inclusive no que concerne a garantia, prazo para atendimento da assistência técnica e demais normas disciplinadoras da matéria.

28.9 - Nenhuma indenização será devida aos proponentes pela elaboração ou pela apresentação de documentação referente ao presente Edital.

28.10 - A participação na presente licitação implicará na aceitação integral e irretroatável dos termos deste Edital, seus anexos, bem como a observância dos regulamentos administrativos.

28.11 - Todas as informações/alterações relativas ao presente certame serão postadas nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br, sendo de exclusiva responsabilidade do interessado o seu acompanhamento.

ANEXO I

Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas dos Itens e Valores Máximos Estimados:

Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	1	912187 - COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40	1.600,00	64.000,00
1	2	912300 - COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40	3.090,23	123.609,20
1	3	912301 - COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40	590	23.600,00
1	4	912302 - COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40	2.800,00	112.000,00
1	5	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40	215,8	8.632,00
1	Valor total do lote					331.841,20

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
2	6	912301 - COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30	590	17.700,00
2	7	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	215,8	6.474,00
2	8	13181 - COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA.COD. SUS 0702030260	PC	30	3.600,00	108.000,00
2	9	912303 - COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30	2.700,00	81.000,00
2	10	912304 - COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30	4.175,75	125.272,50
2	11	912305 - COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30	4.200,00	126.000,00
2	12	13340 - COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30	2.576,84	77.305,20
2	13	912307 - HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30	3.765,00	112.950,00
2	14	9753 - HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO . COD. SUS 0702030589	Peças	30	4.000,00	120.000,00
2	Valor total do lote					774.701,70

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
3	15	910979 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	PC	150	230	34.500,00
3	16	912313 - COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	PC	150	2.700,00	405.000,00
3	17	912314 - CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	PC	150	270	40.500,00
3	18	912315 - COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	PC	150	2.400,00	360.000,00
3	19	913709 - COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	PC	150	946,62	141.993,00
3	20	32907 - COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	Peças	150	2.900,00	435.000,00
3	21	32908 - COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	Peças	150	2.900,00	435.000,00

3	22	913712 - PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	PC	500	240	120.000,00
3	23	912320 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	PC	150	1.400,00	210.000,00
3	24	32909 - COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	Peças	100	2.742,40	274.240,00
3	25	913714 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	PC	150	372,78	55.917,00
3	26	32910 - COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	Peças	100	3.167,89	316.789,00
3	27	913716 - DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	PC	250	3.900,00	975.000,00
3	28	910449 - TELA DE RECONSTR. ACETABULAR Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	PC	250	2.266,66	566.665,00
3	29	913717 - TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	PC	100	2.183,33	218.333,00
3	30	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	100	215,8	21.580,00
3	Valor total do lote					4.610.517,00

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
4	31	31056 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO.	Peça	75	287	21.525,00
4	32	912313 - COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	PC	75	2.411,66	180.874,50
4	33	912317 - COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030210	PC	75	2.596,18	194.713,50
4	34	913712 - PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	PC	200	208,17	41.634,00
4	35	913711 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO COD SUS: 0702030104	PC	75	2.297,00	172.275,00
4	36	912320 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	PC	75	1.004,43	75.332,25
4	37	16237 - Componente cefálico Componente cefálico metálico. Cód. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	1.280,00	96.000,00
4	38	913716 - DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	PC	75	3.625,46	271.909,50
4	39	22431 - Insert de polietileno constrito Insert de polietileno constrito	Peças	50	4.226,43	211.321,50
4	40	10821 - LINER ACETABULAR LINER ACETABULAR METALICO	Peças	50	4.200,00	210.000,00
4	41	11983 - CABO PARA CERCLAGEM CABO PARA CERCLAGEM	Peças	75	700	52.500,00

4	42	10442 - CIMENTO COM ANTIBIÓTICO CIMENTO ÓSSEO COM ANTIBIÓTICO	Peças	75	618,1	46.357,50
4	Valor total do lote					1.574.442,75

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
5	43	31055 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	287	21.525,00
5	44	912313 - COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	PC	75	2.700,00	202.500,00
5	45	912317 - COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030210	PC	75	2.900,00	217.500,00
5	46	913712 - PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	PC	200	240	48.000,00
5	47	913711 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO COD SUS: 0702030104	PC	75	2.900,00	217.500,00
5	48	912320 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	PC	75	2.411,66	180.874,50
5	49	10816 - CABEÇA DE CERÂMICA CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	4.900,00	367.500,00
5	50	11983 - CABO PARA CERCLAGEM CABO PARA CERCLAGEM	Peças	75	1.080,00	81.000,00
5	51	10442 - CIMENTO COM ANTIBIÓTICO CIMENTO ÓSSEO COM ANTIBIÓTICO	Peças	75	680,55	51.041,25
5	Valor total do lote					1.387.440,75

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
6	52	10978 - COMPONENTE UMERAL Componente umeral compreendendo : módulo proximal com cabeça umeral + Anel de suporte (modulo arruela auxiliar). Cód. SUS 0702031186	Peças	25	2.241,70	56.042,50
6	53	10980 - COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR Componente intermediário (módulo intermediário). Cod. SUS 0702031160	Peças	25	3.487,09	87.177,25
6	54	10981 - COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA Protese Não convencional Diafisária (modulo diafisário + conector). Cod. SUS 0702031208	Peças	25	2.209,55	55.238,75
6	55	10983 - HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL Prótese não convencional Extensível (Prolongador haste + Haste de fixação (módulo de fixação). Cod. SUS 0702031216	Peças	25	5.003,80	125.095,00
6	56	10984 - COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL Cotovelo articulado para úmero distal. Cotovelo articulado para úmero distal. Cod. SUS 0702031194	Peças	25	5.604,26	140.106,50
6	57	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	100	215,8	21.580,00
6	Valor total do lote					485.240,00

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
7	58	10985 - ACETÁBULO BIPOLAR Acetábulo bipolar. Cod. SUS 0702030120	Peças	30	1.209,60	36.288,00
7	59	10986 - CABEÇA FEMORAL Cabeça femoral. Cod. SUS 0702030139	Peças	30	556,17	16.685,10
7	60	10921 - COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR Endoprotese corpo distal de femur - Componente trocantério módulo distal femoral. Cod. SUS 0702031151	Peças	30	4.059,61	121.788,30
7	61	10988 - COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR Endoprotese corpo proximal de femur/tibial - Módulo proximal femoral. Cod. SUS 0702031178	Conjunto	30	3.549,36	106.480,80
7	62	7373 - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI- ARTICULADA TOTAL PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. (Módulo distal de femur + joelho articulado). Cod. SUS 0702031194	UNID	30	5.604,26	168.127,80
7	63	10995 - COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO Componente diafisário externo (módulo conector) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. Cod. SUS 0702031208	Peças	30	2.209,55	66.286,50
7	64	11000 - PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR Prolongador da haste de fixação para endoprotese de femur (módulo intermediário). Cod. SUS 0702031216	Peças	30	5.003,80	150.114,00
7	65	910979 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	PC	30	169,69	5.090,70
7	66	18889 - ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR e TÍBIA	Unidade	30	3.800,00	114.000,00
7	67	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	215,8	6.474,00
7	Valor total do lote					791.335,20

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tibia, contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
8	68	11005 - Prótese não convencional articulada proximal de Membro Inferior Componente tibial proximal / base (módulo proximal)	Peças	30	3.549,36	106.480,80
8	69	21825 - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR Prótese não convencional articulada distal de membro inferior	PC	30	4.059,41	121.782,30
8	70	11009 - Protese Não convencional Diafisária Componente Diafisário Externo módulo conector para endoprotese de TÍBIA	Peças	30	2.209,55	66.286,50
8	71	11011 - Protese Não convencional Diafisária COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	2.209,55	66.286,50
8	72	11013 - Componente intermediário (módulo intermediário) Corpo Central Rotatório para Tibia	Peças	30	4.059,61	121.788,30
8	73	11014 - Protese não convencional Extensível Prolongador haste + Haste de fixação (módulo de fixação)	Peças	30	5.003,80	150.114,00
8	74	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	215,8	6.474,00
8	75	21827 - ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	PC	30	3.800,00	114.000,00
8	Valor total do lote					753.212,40

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Observação: As descrições do objeto devem ser observadas em conjunto com as descrições técnicas estabelecidas no Anexo VI - Termo de Referência.

ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À
Secretaria de Administração e Planejamento

Item	Material	Marca	Nº do Registro ANVISA/MAPA	Quantidade	Unidade	Valor Unitário	Valor Total

Preço total em R\$ por extenso:

Validade da Proposta:
Garantia (se for o caso):

Dados do proponente:
Razão Social:
Endereço:
Município:
Estado:
CEP:
CNPJ:
Fone:
E-mail:
Banco:
Agência bancária:
Conta:

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato/Ata de Registro de Preços:
Nome:
CPF:
Cargo/Função:

Declaramos que temos amplo conhecimento e aceitamos todas as condições estabelecidas no edital do Pregão Eletrônico e seus anexos.

Local e Data:
Nome, cargo e assinatura

ANEXO III
Minuta da Ata de Registro de Preços
PREGÃO 242/2024
VALIDADE: 12 (doze) MESES

O Município de Joinville, por intermédio da Secretaria de Administração e Planejamento, doravante denominada ÓRGÃO PROMOTOR, nos termos da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, e do Decreto Municipal nº 51.742, de 08 de dezembro de 2022, Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023 e das demais normas legais aplicáveis neste ato representado pelo Sr. Ricardo Mafra, Secretário de Administração e Planejamento e pela Sra. Sílvia Cristina Bello, Diretora Executiva, em face das propostas apresentadas e do resultado do julgamento do **Pregão Eletrônico nº 242/2024**, resolve REGISTRAR OS PREÇOS da empresa abaixo qualificada, para futura e eventual **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, nas quantidades, termos e condições descritos no Edital e seus anexos, que passam a fazer parte desta, e em conformidade com as disposições a seguir:

Nome da empresa: xxxxxx
CNPJ: xxxxxx
Endereço: xxxxxx
Cidade: xxxxxx Estado: xxxxxx
CEP: xx.xxx-xxx
Telefone: (xx) xxxxxx-xxxx
Email: xxxxxx
Representante Legal: xxxxxx CPF: xxx.xxx.xxx-xx

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1 - A presente ata tem por objeto o registro de preços para prestação de serviços, quando requerido, conforme descrição abaixo:

CLÁUSULA SEGUNDA - DA VALIDADE DOS PREÇOS

2.1 - A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado a partir do 1º do útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, podendo ser prorrogado por igual período, desde que demonstrado o preço vantajoso.

2.2 - Durante o prazo de validade desta Ata de Registro de Preços, o **Município de Joinville não será obrigado a contratar o objeto referido na Cláusula Primeira exclusivamente pelo Sistema de Registro de Preços**, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada a preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições, ou, cancelar a Ata na ocorrência de alguma das hipóteses legalmente previstas para tanto, garantidos à detentora, neste caso, o contraditório e a ampla defesa.

2.3 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 20/03/2024.

2.4 - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

2.5 - Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

2.6 - Quando a Ata de Registro de Preços for reajustada, a data base para reajuste dos Contratos emitidos após esse reajuste, passará a ser da data base do reajuste da Ata de Registro de Preços.

CLÁUSULA TERCEIRA- DOS PRAZOS E DA FORMA DE EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1 - A vigência dos futuros contratos estará adstrita ao tempo necessário à execução, ao pagamento do objeto licitado e à disponibilidade de créditos orçamentários, sendo estabelecida no termo contratual.

3.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência..

3.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única conforme o item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

3.3 - Os locais para as entregas serão:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Orteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso..

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

3.4 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

CLÁUSULA QUARTA - CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO

4.1 - A contratação do(s) proponente(s) vencedor(es) do presente Pregão será representada pela expedição do Termo de Contrato/Autorização de Fornecimento (AF), da qual constará, no mínimo, identificação da licitação, especificações resumidas do produto licitado, quantitativo, preço unitário e total, fornecedor, local e prazo para entrega dos produtos conforme solicitação do Município.

4.2 - **Convocação para assinatura do Contrato e/ou retirada da Autorização de Fornecimento (AF):**

4.2.1 - Homologado o resultado da licitação, os vencedores serão convocados para assinatura eletrônica do contrato, que deverá ocorrer **no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados da sua disponibilização no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).**

4.2.2 - O(s) representante(s) legal(is) do(s) vencedor(s) receberá(ão) um e-mail no endereço cadastrado informando a disponibilização do documento para assinatura eletrônica, o qual indicará o *link* para acesso.

4.2.3 - É de responsabilidade exclusiva do usuário a consulta acerca da disponibilização do documento para assinatura no seu ambiente virtual.

4.3 - Se o vencedor não apresentar situação de habilitação regular ou, dentro do prazo de validade de sua proposta, se recusar a assinar o Contrato, poderá ser convocado outro proponente. Neste caso, será observada a ordem de classificação, averiguada a aceitabilidade de sua oferta, procedendo à sua habilitação e, sucessivamente, até a apuração de um que atenda ao Edital que será declarado o vencedor do certame, podendo o Pregoeiro negociar diretamente com o proponente para que seja obtido melhor preço.

4.3.1 - Se o vencedor se recusar a assinar o Contrato no prazo estabelecido, apresentar justificativa por escrito não aceita pela Administração ou deixar de fazê-lo, além de decair do direito, sujeitar-se-á das sanções previstas neste instrumento.

4.4 - Ao assinar a Ata de Registro de Preços, e eventualmente o termo contratual e/ou Autorização de Fornecimento (AF), o proponente vencedor obriga-se a fornecer os bens registrados, conforme especificações e condições contidas na Ata de Registro de Preços, no Edital e seus anexos, e também na proposta apresentada.

4.5 - **Para assinatura eletrônica do Contrato o vencedor deverá:**

4.5.1 - Apresentar certidões atualizadas de regularidade fiscal junto aos seguintes órgãos: **Fazenda Federal (conjunta com a contribuição previdenciária), Fazenda Estadual, Fazenda Municipal**, do domicílio ou sede do proponente e Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, em atendimento ao art. 92, inciso XVI, da Lei nº 14.133/21 e a **Certidão de Negativas Débitos Trabalhistas**, conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

4.5.2 - Caso a assinatura do termo contratual seja realizada por um procurador designado pelo proponente, deverá ser apresentada a procuração pública ou particular, com poderes específicos para representar o interessado.

CLÁUSULA QUINTA - DO PAGAMENTO

5.1 - O pagamento será efetivado de acordo com a(s) proposta(s) de preços apresentada(s) pelo(s) vencedor(s) da licitação, observado o que consta neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

5.1.1 - O Município responsabilizar-se-á pelo pagamento resultantes de modificações contratuais sempre que devidamente autorizados pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art 125 da Lei nº 14.133/21.

5.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos propostos, após recebimento provisório e definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

5.2 - O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do Município, da qual deverá constar o número desta licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal; conjunta com a contribuição previdenciária, Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

5.3 - As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

5.4 - O pagamento da Nota Fiscal será efetuado em até 30 (trinta) dias após o aceite da medição/produto, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

5.5 - Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

CLÁUSULA SEXTA- DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

6.1 - A entrega do objeto só estará caracterizada mediante emissão de Autorização de Fornecimento/AF e Termo de Contrato dos itens contratados.

6.2 - O fornecedor ficará obrigado a atender todos os pedidos efetuados durante a vigência desta Ata, mesmo que a entrega deles decorrente estiver prevista para data posterior à do seu vencimento.

6.3 - Os produtos deverão ser entregues acompanhados da Nota Fiscal/Fatura correspondente.

CLÁUSULA SÉTIMA - DAS SANÇÕES

7.1 - As sanções que poderão ser aplicadas ao FORNECEDOR são as previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, nesta Licitação e no Contrato (caso firmado).

7.2 - Sanções que poderão ser cominadas ao FORNECEDOR, garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa:

I) **Advertência;**

II) **Multa**, que será deduzida dos respectivos créditos, ou cobrados administrativamente ou judicialmente:

a) De até 5%, nos casos de não celebrar contrato, sobre o valor total do contrato pretendido;

b) De até 5%, nos casos de inexecução parcial da Ata de Registro de Preços (que não cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo), sobre o valor total do instrumento equivalente ao contrato;

c) De até 5%, nos casos de descumprimento das obrigações decorrentes da Ata de Registro de Preços, sobre o valor total da Ata de Registro de Preços;

d) 0,2% (zero vírgula dois por cento) sobre o valor do instrumento equivalente ao contrato, por dia que exceder ao prazo para entrega do objeto, **até o limite de 10% (dez por cento);**

e) De até 10% (dez por cento), nos casos de inexecução parcial que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo, sobre o valor do instrumento equivalente ao contrato, em percentual proporcional ao descumprimento, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder.

f) De até 15% (quinze por cento), nos casos de inexecução contratual total por parte do fornecedor, sobre o valor total do instrumento equivalente ao contrato, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder.

g) De até 30% (trinta por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços para os casos de apresentar declaração ou documentação falsa ou prestar declaração falsa; praticar ato fraudulento na execução da Ata de Registro de Preços; comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza na execução da Ata de Registro de Preços.

III) **Impedimento de licitar e contratar** com o Município de Joinville, Administração Direta e Indireta, e o descredenciamento do Cadastro de Fornecedor do Município de Joinville, pelo prazo de até 3 (três) anos, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais.

IV) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

7.3 - O FORNECEDOR será responsabilizado pelo cometimento das seguintes infrações:

a) dar causa à inexecução parcial da Ata de Registro de Preços e/ou do instrumento equivalente ao contrato;

b) dar causa à inexecução parcial da Ata de Registro de Preços e/ou do instrumento equivalente ao contrato, que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) dar causa à inexecução total da Ata de Registro de Preços e/ou do instrumento equivalente ao contrato;

d) não celebrar contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

e) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

f) apresentar declaração ou documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do objeto da Ata de Registro de Preços;

g) praticar ato fraudulento na execução do do objeto da Ata de Registro de Preços;

h) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza durante a execução do objeto da Ata de Registro de Preços;

i) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

j) descumprir as obrigações decorrentes da Ata de Registro de Preços.

7.4 - As multas aplicáveis para o caso de praticar ato lesivo obedecerá o regramento previsto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021 e na regulamentação vigente.

7.5 - As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria de Fazenda do Município até o dia de pagamento que o FORNECEDOR tiver direito ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da notificação.

7.6 - Nas sanções previstas nesta Ata de Registro de Preços, a Administração considerará, motivadamente, a natureza e a gravidade da infração cometida; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; as peculiaridades do caso concreto; os danos que dela provierem para a Administração Pública; e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas do FORNECEDOR, nos termos do que dispõe o art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

7.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do FORNECEDOR e, para fins de publicidade, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo federal.

7.8 - Nenhum pagamento será realizado ao FORNECEDOR enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção ou inadimplência contratual.

7.9 - O montante de multas aplicadas ao FORNECEDOR não poderá ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor global da Ata de Registro de Preços, caso aconteça o ÓRGÃO PROMOTOR terá o direito de cancelar o Registro de Preços mediante notificação.

7.10 - As sanções acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

7.11 - A aplicação das sanções poderá ocorrer por intermédio de meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021 e legislações municipais.

CLÁUSULA OITAVA - DA ALTERAÇÃO DA ATA

8.1 - Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

a) em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133 de 2021;

b) em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados; ou

c) na hipótese de previsão no edital de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do disposto na Lei nº 14.133 de 2021.

8.2 - Na hipótese de o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado, por motivo superveniente, o órgão ou a entidade gerenciadora convocará o fornecedor para negociar a redução do preço registrado.

8.2.1 - Caso não aceite reduzir seu preço aos valores praticados pelo mercado, o fornecedor será liberado do compromisso assumido quanto ao item registrado, sem aplicação de penalidades administrativas.

8.2.2 - Na hipótese prevista no subitem 8.2.1, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam reduzir seus preços aos valores de mercado.

8.2.3 - Se não obtiver êxito nas negociações, o órgão ou a entidade gerenciadora procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção de contratação mais vantajosa.

8.2.4 - Na hipótese de redução do preço registrado, o órgão ou a entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços, para que avaliem a conveniência e a oportunidade de diligenciarem negociação com vistas à alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

8.3 - Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que o impossibilite de cumprir o compromisso.

8.3.1 - Para fins do disposto no subitem 8.3, o fornecedor encaminhará, juntamente com o pedido de alteração, a documentação comprobatória ou a planilha de custos que demonstre a inviabilidade do preço registrado em relação às condições inicialmente pactuadas.

8.3.2 - Na hipótese de não comprovação da existência de fato superveniente que inviabilize o preço registrado, o pedido será indeferido pelo órgão ou pela entidade gerenciadora e o fornecedor deverá cumprir as obrigações estabelecidas na ata, sob pena de cancelamento do seu registro, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na legislação aplicável.

8.3.3 - Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do disposto no subitem 16.3.2, o gerenciador convocará os fornecedores do cadastro de reserva, na ordem de classificação, para verificar se aceitam manter seus preços registrados.

8.3.4 - Se não obtiver êxito nas negociações, O órgão ou a entidade gerenciadora, e adotará as medidas cabíveis para a obtenção da contratação mais vantajosa.

8.3.5 - Na hipótese de comprovação do disposto nos subitens 8.3 e 8.3.1 o órgão ou a entidade gerenciadora atualizará o preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado.

8.3.6 - O órgão ou a entidade gerenciadora comunicará aos órgãos e às entidades que tiverem firmado contratos decorrentes da ata de registro de preços sobre a efetiva alteração do preço registrado, para que avaliem a necessidade de alteração contratual, observado o disposto no [art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

CLÁUSULA NONA- DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1 - O fornecedor terá seu registro cancelado quando:

a) descumprir as condições da Ata de Registro de Preços sem motivo justificado;

b) não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;

c) não aceitar manter seu preço registrado, na hipótese prevista no § 2º do art. 27 do Decreto Federal nº 11.462/2023.; ou;

d) sofrer sanção prevista nos [incisos III](#) ou [IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

9.1.1 - Na hipótese prevista na letra “d”, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas novas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

9.1.2 - O cancelamento do registro nas hipóteses previstas no subitem 9.1 será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

9.1.3 - Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

9.2 - O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo gerenciador, em determinada ata de registro de preços, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:

a) por razão de interesse público;

b) a pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou

c) se não houver êxito nas negociações, nos termos do disposto no item 8.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA- DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO E EMISSÃO DAS ORDENS DE COMPRA

11.1 - As aquisições do objeto da presente Ata de Registro de Preços serão autorizadas, caso a caso, pelas Secretarias Participantes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 - As questões decorrentes da utilização da presente ata, que não possam ser dirimidas administrativamente, serão processadas e julgadas na Justiça Estadual, no Foro da Cidade de Joinville - SC, com exclusão de qualquer outro por mais privilegiado que seja, salvo nos casos previstos no art. 102, inciso I, alínea “d”, da Constituição Federal.

ANEXO IV

Minuta do Contrato

TERMO DE CONTRATO Nº XXX/2024

Termo de Contrato que entre si celebram o MUNICÍPIO DE JOINVILLE – Hospital Municipal São José, inscrito no CNPJ sob nº 84.703.248/0001-09, ora em diante denominado CONTRATANTE, neste ato representado pelo Secretário de xxxxxx, Sr. xxxxxx, e a empresa xxxxxx, inscrita no C.N.P.J. nº. xx.xxx.xxx/xxxx-xx, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada pelo Sr. xxxxxx, CPF nº xxx.xxx.xxx-xx, firmam o presente contrato, oriundo da licitação na modalidade **Pregão Eletrônico nº 242/2024**, pelo qual se obriga a executar os serviços do objeto deste Contrato, na forma e condições estabelecidas no edital de licitação e nas cláusulas seguintes, a ser regido pela Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, Decreto Federal nº 11.462, de 31 de março de 2023, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 51.742, de 08 de dezembro de

2022, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

CLÁUSULA PRIMEIRA - Objeto do Contrato

1.1 - Este contrato tem por objeto a **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, conforme descrição abaixo:

CLÁUSULA SEGUNDA - Regime de Execução

2.1 - A execução do presente Contrato será pelo regime de execução indireta de empreitada por preço unitário.

2.2 - Fica vinculado este termo contratual as condições do Edital e seus anexos do processo licitatório **Pregão Eletrônico nº 242/2024** e à proposta da CONTRATADA.

CLÁUSULA TERCEIRA - Preço

3.1 - O valor deste Contrato para efeitos financeiros, fiscais e orçamentários é de **R\$ xx,00 (valor por extenso)**.

3.2 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 20/03/2024.

3.3 - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

3.4 - Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

3.5 - Quando a Ata de Registro de Preços for reajustada, a data base para reajuste dos Contratos emitidos após esse reajuste, passará a ser da data base do reajuste da Ata de Registro de Preços.

CLÁUSULA QUARTA - Condições de Pagamento

4.1 - O pagamento será efetivado de acordo com a(s) proposta(s) de preços apresentada(s) pelo(s) vencedor(s) da licitação, observado o que consta neste Edital e seus Anexos, inclusive quanto à forma e condições de pagamento.

4.1.1 - O CONTRATANTE responsabilizar-se-á pelo pagamento resultantes de modificações contratuais sempre que devidamente autorizados pela Secretaria Gestora do Contrato, observados os limites do art. 125 da Lei nº 14.133/21.

4.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos/cronograma propostos, após recebimento provisório e definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

4.2 - O pagamento será efetivado mediante apresentação da nota fiscal/fatura que deverá ser emitida em nome do CONTRATANTE, da qual deverá constar o número desta licitação, empenho e das negativas fiscais regularizadas (Federal (conjunta com a previdenciária), Estadual, Municipal, FGTS e a Certidão de Negativa de Débitos Trabalhistas), conforme Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

4.3 - As retenções tributárias serão aplicadas de acordo com as legislações federais, estaduais e municipais vigentes.

4.4 - O pagamento da Nota Fiscal será efetuado em até 30 (trinta) dias após o aceite da medição/produto, de acordo com o Processo SEI de Gestão-Certificação de Documento Fiscal.

4.5 - Em caso de atraso dos pagamentos por culpa exclusiva da Administração, será aplicado como índice de atualização monetária o IPCA – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.

CLÁUSULA QUINTA - Prazos e forma de execução do objeto

5.1 - O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do Contrato, podendo ser prorrogado nos termos do artigo 107 da Lei nº 14.133/21.

5.2 - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada, item 4 do anexo VI - Termo de Referência.

5.3 - Os locais para as entregas serão:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passar pelo procedimento de esterilização para uso..

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

5.4 - Para fins de contagem dos prazos previstos será considerado como data de assinatura do contrato a data da última assinatura (dia/mês/ano) dos signatários referenciados no preâmbulo do referido instrumento.

CLÁUSULA SEXTA - Recursos para Atender as Despesas

6.1 - As despesas provenientes do objeto deste contrato correrão pela seguinte dotação orçamentária:

xxx/xxxx- xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (fonte)

CLÁUSULA SÉTIMA - Da Gestão do Contrato

7.1 - A gestão do contrato será realizada pelo **Hospital Municipal São José**, sendo essa responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 117 da Lei nº 14.133/21.

7.2 - O modelo de gestão do contrato será nos termos do disposto no Termo de Referência - Anexo VI.

CLÁUSULA OITAVA - Direito de Fiscalização

8.1 - O CONTRATANTE exercerá ampla fiscalização do objeto contratado, o que em nenhuma hipótese eximirá a CONTRATADA das responsabilidades fixadas pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do Consumidor.

8.2 - A fiscalização do CONTRATANTE transmitirá por escrito as instruções, ordens e reclamações, competindo-lhe a decisão nos casos de dúvidas que surgirem no decorrer da vigência contratual.

CLÁUSULA NONA - Responsabilidades do CONTRATANTE

- 9.1** - Cumprir e fazer cumprir as disposições deste contrato.
- 9.2** - Determinar, quando cabível, as modificações consideradas necessárias à execução do contrato e a tutelar o interesse público.
- 9.3** - Intervir na execução do serviço licitado nos casos previstos em lei e na forma deste contrato visando proteger o interesse público.
- 9.4** - Responder aos pedidos de reajuste e de restabelecimento de equilíbrio econômico-financeiro em até 03 (três) meses, e em caso de repactuação o prazo para resposta será de até 01 (um) mês.
- 9.5** - Conferir, fiscalizar, vistoriar e aprovar o objeto entregue, conforme especificações técnicas contidas nos Anexos I e IV do Edital, observando o disposto na Instrução Normativa 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento.

CLÁUSULA DÉCIMA - Responsabilidades da CONTRATADA

- 10.1** - A CONTRATADA obriga-se a aceitar acréscimos ou supressões que o CONTRATANTE realizar, conforme disposto no artigo 125 da Lei 14.133/2021.
- 10.2** - Assumir integral responsabilidade pela execução dos serviços objeto contratual que vir a efetuar, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste contrato e do Edital de **Pregão Eletrônico nº 242/2024** e seus anexos;
- 10.3** - Assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes desta execução, inclusive perante terceiros;
- 10.4** - Deverá proceder as correções que se tornarem necessárias à entrega do objeto contratado, fornecendo-o de acordo com a fiscalização do CONTRATANTE e especificações técnicas, qualidade e quantidades, constantes nos Anexos I e VI do Edital.
- 10.5** - Identificar seus funcionários, ou terceiros, responsáveis pela execução do objeto contratado.
- 10.6** - Comunicar ao CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade encontrada para o cumprimento do contrato.
- 10.7** - Não ceder ou transferir, total ou parcialmente, parte alguma do contrato.
- 10.8** - Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar imediatamente ao CONTRATANTE qualquer alteração.
- 10.9** - O contratado deverá, caso solicitado, apresentar comprovação do cumprimento da exigência de reserva de cargos previstas em Lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz;
- 10.10** - Cumprir todas as obrigações, especificações técnicas e condições de garantia dispostas no Anexo VI - Termo de Referência do Edital.
- 10.11** - A CONTRATADA, quando couber, deverá cumprir o disposto na Lei Municipal nº 8.772/19, que dispõe sobre a instituição do Programa de Integridade nas pessoas jurídicas que contratarem com a Administração Pública Municipal.
- 10.12** - A CONTRATADA deverá comunicar qualquer alteração à CONTRATANTE, especialmente quando se tratar de alteração de endereço, e-mail e telefone.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Das Sanções

11.1 - As sanções que poderão ser aplicadas ao CONTRATADO são as previstas na Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, neste Edital de Licitação e no respectivo Contrato, sem prejuízo do disposto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021.

11.2 - Sanções que poderão ser cominadas ao CONTRATADO, garantidos os direitos ao contraditório e à ampla defesa:

I) **Advertência;**

II) **Multa**, que será deduzida dos respectivos créditos, ou cobrados administrativamente ou judicialmente:

- a)** De até 5% sobre o valor total do contrato, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "a", "d" e "e" do item 11.3;
- b)** 0,2% (zero vírgula dois por cento) sobre o valor total do contrato por dia que exceder ao prazo para execução dos serviços, **até o limite de 10% (dez por cento);**
- c)** De até 10% (dez por cento), nos casos de **inexecução parcial**, sobre o valor total do contrato, em percentual proporcional ao descumprimento e prejuízos sofridos pelo Município em decorrência do descumprimento, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder;
- d)** De até 15% (quinze por cento), nos casos de **inexecução contratual total**, sobre o valor total do contrato, sem prejuízo da apuração e reparação do dano que a exceder;
- e)** De até 30% (trinta por cento) sobre o valor total do contrato, diante do cometimento das condutas previstas nas alíneas "f", "g", "h", "i" e "j" do item 11.3;

III) **Impedimento de licitar e contratar** com o Município de Joinville, Administração Direta e Indireta, e o descredenciamento do Cadastro de Fornecedor do Município de Joinville, pelo prazo de até 3 (três) anos, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais.

IV) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos.

11.3 - O CONTRATADO será responsabilizado, pelo cometimento das seguintes infrações:

- a)** dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b)** dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c)** dar causa à inexecução total do contrato;
- d)** ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação, sem motivo justificado;
- e)** descumprir as obrigações decorrentes do contrato.
- f)** apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a contratação ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- g)** praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- h)** comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza na execução do contrato;
- i)** praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da contratação;
- j)** praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.3.1 - Considera-se a conduta prevista na alínea "b" do item 11.3 como sendo o inadimplemento grave ou inescusável de obrigação assumida pelo CONTRATADO.

11.3.2 - Considera-se a conduta da alínea "d" do item 11.3 como sendo o atraso que importe em consequências graves para o cumprimento das obrigações contratuais.

11.3.3 - Considera-se a conduta da alínea "g" do item 11.3 como sendo a prática de qualquer ato destinado à obtenção de vantagem ilícita ou que induza ou mantenha em erro agentes públicos da Prefeitura de Joinville, com exceção da conduta disposta no inciso "f" do item 11.3.

11.3.4 - Considera-se a conduta do inciso "h" do item 11.3 como sendo a prática de atos direcionados a prejudicar o bom andamento do contrato, sem prejuízo de outras que venham a ser verificadas no decorrer da execução contratual.

11.4 - As multas aplicáveis para o caso de praticar ato lesivo obedecerão ao regramento previsto na Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e na Lei Municipal nº 8.983, de 06 de agosto de 2021 e na regulamentação vigente.

11.5 - As multas deverão ser pagas junto à Tesouraria da Secretaria de Fazenda do Município até o dia de pagamento que o CONTRATADO tiver direito, mediante o envio da guia para pagamento pela Unidade Gestora ao CONTRATADO, ou poderão ser cobradas judicialmente após 30 (trinta) dias da cientificação.

11.6 - Nas sanções previstas neste contrato, a Administração considerará, motivadamente, a natureza e a gravidade da infração cometida; as circunstâncias agravantes ou atenuantes; as peculiaridades do caso concreto; os danos que dela provierem para a Administração Pública; e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle, graduando-as e podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as justificativas do CONTRATADO, nos termos do que dispõe o art. 156 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

11.7 - As sanções aplicadas serão registradas no cadastro do CONTRATADO e, para fins de publicidade, no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

11.8 - Nenhum pagamento será realizado ao CONTRATADO enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta em virtude de sanção ou inadimplência contratual.

11.9 - O montante de multas aplicadas ao CONTRATADO não poderá ultrapassar a 30% (trinta por cento) do valor global do contrato; caso aconteça o CONTRATANTE terá o direito de rescindir o contrato mediante notificação.

11.10 - A aplicação das sanções poderá ocorrer por intermédio de meios alternativos de prevenção e resolução de controvérsias, notadamente a conciliação, a mediação, o comitê de resolução de disputas e a arbitragem, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021, legislações municipais e normativas que regulamentem a matéria no âmbito do Município.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Extinção Contratual

12.1 - A extinção do presente ocorrerá nas hipóteses previstas no art. 137 a 139 da Lei 14.133/2021, sem prejuízo de eventual penalidade aplicável, assegurado o contraditório e ampla defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Do recebimento Provisório e Definitivo

13.1 - Os itens na entrega serão recebidos, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência - Anexo VI, da seguinte forma:

- a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;
- b) Definitivamente, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência;
- c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 13.1, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;
- e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 8.1 do Termo de Referência, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – Legislação Aplicável

14.1 - Nos termos do previsto no artigo 92, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, aplica-se ao presente contrato a presente legislação:

- a) Lei nº 14.133/21;
- b) Lei Complementar nº 123/06;
- c) Lei nº 13.709/2018 (LGPD);
- d) Código de Defesa do Consumidor;
- e) Código Civil;
- f) Código Penal;
- g) Código Processo Civil;
- h) Código Processo Penal;
- i) Legislação trabalhista e previdenciária;
- j) Estatuto da Criança e do Adolescente; e
- k) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA- Foro

15.1 - Para dirimir questões decorrentes deste Contrato fica eleito o Foro da Comarca de Joinville, com renúncia expressa a qualquer outro.

15.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Contratante.

ANEXO V

MINUTA DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO (AF)

Número:

Emissão:

Objeto:

Complemento: OBSERVAÇÕES: 1) Emitir nota fiscal em nome de: MUNICÍPIO DE JOINVILLE – Hospital Municipal São José, inscrito no CNPJ sob nº 84.703.248/0001-09. 2) Advertimos que o não cumprimento das obrigações assumidas na fase licitatória estarão sujeitas as sanções previstas no edital. 3) São

partes integrantes desta Autorização de Fornecimento (AF), como se transcritos estivessem, o edital de licitação Pregão Eletrônico nº 242/2024, seus anexos, a Ata de Registro de Preços, e quaisquer complementos, os documentos, propostas e informações apresentadas pelos proponentes vencedores e que deram suporte ao julgamento da licitação.

Órgão Orçam.:

Un. Orçam.:

Função:

Subfunção:

Programa:

Ação:

Despesa:

Elemento:

Detalhamento:

Fonte de recurso:

Licitação:

Ata de reg. de preço:

Pré-empenho:

Modalidade:

Empenho:

Finalidade:

Fornecedor:

Endereço:

Fone:

E-mail:

Banco:

CPF/CNPJ:

CEP:

Cidade:

C/C:

Agência:

Tipo de entrega:

Prazo de entrega:

Local de entrega:

Pagamento:

Programação financeira					
Parcela	Vencimento	Valor(R\$)	Parcela	Vencimento	Valor(R\$)

Fica autorizado o fornecimento dos itens abaixo discriminados:

Item	Quantidade	Unidade de medida	Material/Serviço	Valor unitário(R\$)	Valor total(R\$)
------	------------	-------------------	------------------	---------------------	------------------

Valor desta autorização:

Nota: Advertimos que o não cumprimento das obrigações assumidas na fase licitatória estarão sujeitas as sanções previstas no edital da presente licitação desta Autorização de Fornecimento (AF), como se transcritos estivessem, o edital de licitação, seus anexos, a Ata de Registro de Preços, e quaisquer complementos, os documentos, propostas e informações apresentadas pelo proponente vencedor e que deram suporte ao julgamento da licitação.

ANEXO VI

TERMO DE REFERÊNCIA - SERVIÇO SEI Nº 0019574736/2023 - HMSJ.SUP.OPME

1-Objeto para a contratação:

Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços.

2-Especificações técnicas:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

b) Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30

8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

c) Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02
22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

d) Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

e) Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERAMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

f) Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	Peças	25	02
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISARIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO	Peças	25	02

			(MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216			
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

g) Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	Peças	30	02
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. (MÓDULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MÓDULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

h) Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

2.1 - O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo;

2.2 - Os itens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

3-Condições de garantia:

3.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

3.2 Garantias de execução contratual, quando necessário:

3.2.1 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

4-Prazo de entrega e forma de entrega:

4.1 O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após solicitação via e-mail. O material será mantido em consignação até sua utilização.

4.2 reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Serviço de OPME. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico. A contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

4.3 Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.

4.4 A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital deverá ser concomitante à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A Reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (dias), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

4.5 Os kits de materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em duas vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, bem como nome e quantidade dos instrumentais. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da CME ou OPME e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.

4.6 Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

4.7 O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

4.8 - A presente contratação será um fornecimento contínuo, cujo prazo de execução será de 12 (doze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021;

4.8.1 - O prazo de vigência contratual será de 14 (quatorze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

4.8.2 - A(s) ata(s) de registro de preços poderá(ão) ser(em) prorrogada(s), desde que atendido o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

5-Local de entrega e horário de entrega:

5.1 - Locais de entrega:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso..

5.2 - A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

5.3 Para horários diferenciados o serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais deverá ser previamente consultado acerca da disponibilidade/possibilidade, por intermédio do telefone (47) 3441-6632.

6-Amstras/Prospectos (quando for o caso):

A necessidade de amostra e faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas:

a) As empresas deverão apresentar, obrigatoriamente, DUAS AMOSTRAS, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável;

b) O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 5 (cinco) dias úteis, após notificação;

c) A proposta apresentada será desclassificada, caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas no Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado;

d) As amostras deverão ser entregues no Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, situado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, das 08 (oito) horas às 18 (dezoito) horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

e) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando à disposição das proponentes no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica;

f) Depois de expirado o prazo de entrega das amostras, não será permitido fazer ajustes ou modificações no material apresentado a fim de adequá-lo à especificação constante no Termo de Referência;

g) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada, sendo chamado o próximo colocado, para o mesmo procedimento;

h) As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

i) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados;

j) Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada.

6.1-Critérios de Análise (quando for o caso):

a) As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidos no Termo de Referência.

b) Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do interessado que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

c) Os interessados deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

d) O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia e Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

d.1) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

d.2) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

d.3) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

e) Especificidades dos Itens:

e.1) Placas: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

e.2) Parafusos: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

e.3) Instrumentais: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

f) EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

g) INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

h) PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

i) ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

j) CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

k) MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

l) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

m) SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

n) OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

6.2-Função Técnica:

Equipe médica atuante na especialidade de Ortopedia e traumatologia.

7-Gestor do contrato:

A gestão do contrato será realizada pela Hospital Municipal São José, sendo o mesmo responsável pela fiscalização do contrato.

8-Obrigações da Contratada específicas do objeto:

8.1 - Substituir no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, após notificada, o(s) produto(s) que apresentar(em) defeito(s), o(s) que vier(em) a apresentar problema(s), que apresentar(em) vício(s) ou defeito(s) oculto(s) que tornem impróprio(s) para uso a que é(são) destinado(s), ou ainda não estejam de acordo com este Termo de Referência, sem ônus para CONTRATANTE.

8.2 - As despesas decorrentes do acondicionamento, carga, transporte, descarga e entrega do objeto correrão por conta da CONTRATADA, conforme normas vigentes.

8.3 - A CONTRATADA obriga-se a fornecer o objeto deste processo, em conformidade com as especificações descritas no Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade ação do mesmo, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações, ficando a CONTRATANTE com o direito de rejeitar no todo ou em parte o produto entregue.

8.4 - Caso o fabricante ou produto venha a ser interditado, a empresa fornecedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter homologação da CONTRATANTE para o produto proposto para substituição sem custo ao município.

8.5 - A CONTRATADA obriga-se a entregar os materiais em embalagens íntegras e limpas, respeitando a RDC15/12 da ANVISA para materiais estéreis, podendo ocorrer devolução em caso de embalagens violadas ou danificadas. Todos os materiais estéreis de fábrica deverão apresentar embalagem identificada com no mínimo 3 (três) etiquetas autocolantes de identificação, em língua portuguesa, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização, nome do fabricante e etiqueta de identificação do fornecedor.

8.6 - A CONTRATADA obriga-se a reparar, corrigir, remover as suas expensas, no todo ou em parte, os materiais hospitalares em que se verifiquem danos causados em decorrência do transporte, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, improrrogáveis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente.

8.7 - Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante no Termo de Referência e da solicitação, não sendo admitida a troca de marca, unidade de medida ou qualquer outra especificação diferente do apresentado. Salvo em casos fortuitos ou de força maior, por interesse da CONTRATANTE, onde deverá a CONTRATADA apresentar a justificativa e a respectiva comprovação da impossibilidade de cumprimento de cláusula contratual. Ficando a critério da contratante a análise e aceitação da justificativa apresentada pela empresa.

8.8 - A CONTRATADA obriga-se a garantir o funcionamento do material durante toda extensão de sua validade, fornecer todo o material com prazo de validade superior a 12 (doze) meses a partir da data de entrega.

8.9 - Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar o pedido de prorrogação no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação; O(s) pedido(s) de prorrogação de prazo, em conformidade com indicação anterior, será(ão) apreciado(s) com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita à sanções administrativas pertinentes; serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado em contrato.

8.10 - A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes. Materiais que tenham sofrido danos ou avarias no transporte ou descarga, que comprometam o seu uso regular e adequado, deverá ser substituído no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, improrrogáveis, contados da notificação.

8.11 - A CONTRATANTE reserva-se o direito caso ache necessário de solicitar a CONTRATADA apresentação de informação, por escrito, dos locais de origem dos itens para o controle de qualidade dos itens objeto do Termo de Referência, sem ônus adicional.

8.12 - A mercadoria entregue estará passível de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

8.13 - Ao final da contratação a empresa tem o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para retirar os materiais consignados.

8.14 - O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

8.15 - As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da Autorização de Fornecimento emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelos

Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

8.16 - Os fornecedores devem cumprir todas as normas a que estiverem submetidos, assim como devem cumprir rigorosamente as condições estabelecidas no Termo de Referência durante a sua vigência, observando as políticas e procedimentos internos do Hospital São José, no que for aplicável.

8.17 - Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de qualificação exigidas neste Termo, devendo comunicar imediatamente a CONTRATANTE referente à qualquer alteração.

8.18 - A Contratada deverá garantir a disponibilidade de materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência;

8.19 - Os materiais de OPME's deverão ter registros na ANVISA. Todos os materiais listados no Edital poderão ser solicitados, de acordo com a demanda de procedimentos e, portanto, deverão ser fornecidos pela Contratada;

8.20 - A Contratada esta vetada de trazer materiais (**implantes**) não descritos no Termo de referência, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;

8.21 - A Contratada deverá fornecer instrumentais e equipamentos em devidas condições de uso e garantir sua manutenção e /ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a Contratante;

8.22 - Os fornecimentos ocorrerão conforme a demanda, de acordo com as necessidades do Hospital Municipal São José, sem qualquer obrigatoriedade de fornecimento mínimo mensal e/ou por qualquer tempo.

9-Obrigações da Contratante específicas do objeto:

9.1 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do presente Termo de Referência;

9.2 - Notificar a(s) empresa(s) CONTRATADA(S) quanto a qualquer irregularidade encontrada;

9.3 - Permitir acesso dos empregados da(s) CONTRATADA(S) às dependências do(s) local(is) de entrega(s);

9.4 - Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela(s) CONTRATADA(S), quando necessário;

9.5 - Comunicar formalmente a(s) CONTRATADA(S) qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização;

9.6 - Aceitar/rejeitar, no todo ou em parte, o(s) produto(s) entregues pela(s) CONTRATADA(S).

9.7 - Verificar, no prazo fixado, as conformidades dos bens recebidos, conforme as especificações constantes no Termo de Referência, para fins de aceitação e recebimento definitivos.

10-Condições Gerais:

10.1 Modelo de gestão e de execução da contratação:

10.1.1 A gestão será realizada por Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, conforme Instrução Normativa nº 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento, Capítulo VI, Seção IV, V e VI, restando como atores os servidores nomeados para compor a Comissão;

10.1.1.1 Caberá a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização designada verificar o cumprimento pela contratada de todas as condições contratuais.

10.1.1.2 A Comissão de Acompanhamento e Fiscalização ou Comissão de Recebimento, será nomeada em até 10 (dez) dias úteis, contados da publicação do Contrato e/ou Ata de Registro de Preços;

10.1.2 Define-se como forma de comunicação com a contratada a formal, nos termos do Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;

10.1.3 O pagamento será efetuado após o recebimento definitivo do bem;

10.1.4 Os itens serão recebidos:

a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;

b) Definitivamente, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência;

c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 10.1.4, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;

e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no presente Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 8.1, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 2, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

10.2.1 - O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

10.2.2 - As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da Autorização de Fornecimento emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelo Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

10.2.3 - Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar a comprovação da regularidade trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da contratada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

10.3 - Formas e critérios de seleção do fornecedor.

10.3.1 - Elencamos como critério de aceitabilidade o menor preço por lote, observada a margem de preferência legais, e (quando exigido), observar a necessidade de apresentação e aprovação das amostras.

10.3.2 - Documentação Relacionada ao Fornecedor:

a) Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível, com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

b) Capital Social ou patrimônio líquido mínimo, no percentual de 10%, conforme o Art. 69, § 4º da Lei 14.133/2021.

c) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

d) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

10.3.3- Documentação Relacionada ao produto:

a) Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

b) Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

c) Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

10.4 - Documentação compulsória para contratação

Não se aplica.

10.5 - Valor estimado para contratação

10.5.1 - Os valores estimados para a aquisição, bem como suas memórias de cálculo estarão discriminados no presente processo, após a conclusão da pesquisa de preços, os quais deverão estar compatíveis com o histórico de contratações anteriores. Para que não haja interferência na pesquisa de preços, que inclusive poderá ser realizada junto aos fornecedores, nos termos da Instrução Normativa 04/2022, optou-se por não divulgar os valores estimados no Termo de Referência.

10.5.2 - Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos I, II e III do § 1º, do art. 23 da Lei de Licitações Nº 14.133/2021.

10.6 - Adequação/disponibilidade orçamentária

10.6.1 Os valores para a presente contratação estão em conformidade com a previsão orçamentária das unidades participantes;

10.6.2 Estão previstos recursos orçamentários para a presente contratação, que estão discriminados junto ao documento "Requisição de Compras" que fará parte do presente processo.

10.7 - Solução encontrada

10.7.1 Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP (0019574466), a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a contratação de Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços.

10.8 Fundamentação da contratação

10.8.1 A presente contratação foi elaborada e fundamentada com base no Estudo Técnico Preliminar - ETP (0019574466), que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

10.9 - Critérios e práticas de sustentabilidade

10.9.1 Quando cabível, a contratada deverá realizar o descarte dos resíduos decorrentes da execução da contratação, bem como a e/ou a logística reversa dos produtos.

10.10 - Padrões mínimos de qualidade/desempenho

10.10.1 - Deverão ser atendidos, no mínimo neste sentido:

- a) As especificações para os itens previstas no item 2 do presente Termo de Referência;
- b) Cumprimento dos prazos, horários e local(is) previsto(s) para a(s) entrega(s) nos itens 4 e 5 do presente Termo de Referência;
- c) Cumprir com as obrigações dispostas no item 8 do presente Termo de Referência;

10.11 - Das sanções

10.11.1 No caso da contratação, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei 14.133/2021 e no Edital.

10.12. CONSÓRCIO

10.12.1 Será admitida a participação de empresas em consórcio, observados os requisitos legais e regras previstas no Edital.

ANEXO VII**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 0019574466/2023 - HMSJ.SUP.OPME****1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Trata-se de processo para Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação na especialidade de Traumatologia Ortopedia, para atender a demanda do Hospital Municipal São José de Joinville.

Inicialmente, destacamos que o Hospital Municipal São José é um hospital de referência em urgência e emergência em tratamento cirúrgico e intensivo em ortopedia e traumatologia, além de ser o único hospital na cidade de Joinville/SC que dispõe de Pronto Socorro equipado para qualquer tipo de emergência, sendo considerado hospital "Porta Aberta". Além disso, a demanda de cirurgias emergenciais em ortopedia, são direcionadas a essa instituição, que precisa manter disponível material de OPME básico e essencial para o atendimento emergencial.

Do mesmo modo, cabe destacar que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para atendimento a politraumatizados aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Na ocasião, é importante frisar que os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana. Nesta linha, cabe transcrever o que dispõe os artigos 196, 197 da Constituição Federal de 1988:

Art.196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art.197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A Traumatologia Ortopédica é o ramo da ortopedia responsável por cuidar de casos que envolvam algum tipo de traumatismo. Normalmente, são lesões relacionadas à fratura de braço, perna, torções e ruptura de ligamentos. Além disso, são ocorrências de alta gravidade e muito específicas, por isso, necessitam um foco maior nesse tipo de situação para poder recuperar e tratar problemas que possam interferir no sistema responsável pela mobilidade do corpo.

Os traumatismos ortopédicos, sob todos os aspectos, são de grande importância na sociedade atual, estando entre as principais causas de morbi-mortalidade. Dentre as inúmeras lesões ocorridas em centros de traumas urbanos, o trauma ortopédico é um dos mais prevalentes, sendo ele um problema de saúde pública de grande magnitude no Brasil, pois vem provocando forte impacto na população, o que se reflete em questões sociais e econômicas da atualidade. Por isso, deve ser tratado com toda atenção, cuidado e nos níveis de especialização que essa grave situação demanda.

O fornecimento de OPME's aos usuários do Sistema Único de Saúde, na especialidade de Traumatologia Ortopedia, faz-se necessário para o atendimento das vítimas de traumas atendidas no Hospital Municipal São José que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionadas, da forma mais rápida e eficaz.

As patologias associadas ao trauma além de causar dor, prejudicam as atividades diárias e a qualidade de vida dos pacientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves, acarretando em problemas de saúde e locomoção do paciente, logo, devem ser tratadas em caráter emergencial ou de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado ao aumento de mortalidade ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

Destaca-se, ainda, que a presente aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras da instituição, uma vez que tratam de insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam a presente demanda tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, considerando como materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas.

Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora solicitados. Ainda, a falta destes materiais poderá acarretar em complicações severas, bem como danos irreparáveis ao usuário e até óbito em casos mais graves.

A presente contratação justifica-se para atender os pacientes que necessitam dos materiais, a partir do estabelecimento de seu planejamento estratégico, a fim de evitar a falta dos mesmos, cujas demandas, por vezes, são eventuais e imprevistas. Estes materiais são de extrema importância para salvar vidas e para melhoria de qualidade de vida dos pacientes e usuários do SUS. Além disso, são materiais que necessitam estar sempre disponíveis em estoque hospitalar, evitando, assim, que o paciente venha a óbito ou sofra danos ou até sequelas irreversíveis devido à falta de equipamentos OPME.

Ademais, vale salientar, ainda, que a falta desses materiais gera demandas judiciais, que oneram significativamente os custos da máquina pública. Deste modo, o objetivo é promover um planejamento que contemple as aquisições desses materiais, buscando garantir o bom funcionamento das unidades hospitalares, levando em consideração a segurança do paciente, a eficiência operacional, a redução de desperdício e variabilidade e as relações comerciais e técnicas harmoniosas.

2 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, ACOMPANHADA DOS DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE

Para a presente contratação a estimativa das quantidades serão obtidas, de modo geral, com fundamento no Plano Estratégico do Hospital Municipal São José, com o objetivo de atendimento de pacientes de média e alta complexidade, somado ao aumento na demanda de pacientes ambulatoriais e outros de urgência/emergência, visando à excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HMSJ, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

De modo geral, para o levantamento das quantidades foram analisados os documentos das contratações anteriores. Em se tratando de material específico para atendimento de urgências, emergências e cirurgias eletivas, o quantitativo não poderá se ater ao histórico de consumo, visto que a demanda é sazonal e os materiais deverão estar à disposição no hospital para atender a diversidade cirúrgica, cada qual com a sua especificidade. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais.

Sabe-se ainda que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para cirurgias deste segmento aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Para atendimento de tais necessidades, o Hospital Municipal São José possui histórico de aquisições de compras, sendo que o último processo licitatório homologado nesta Administração Municipal foi o Pregão Eletrônico nº 003/2023 (SEI nº 22.0.416610-8) homologado em 27 de Fevereiro de 2023.

Cabe ressaltar que neste processo apenas os lotes 01, 03 e 05 foram contemplados, restando deserto o lote 02 e 04. Deste processo, formalizou-se a Ata de Registro de Preços nº 0016096695, cujo histórico de contratação esta evidenciando neste processo através do Demonstrativo de Itens SEI nº 0018597651.

Levando-se em consideração que cada paciente apresenta características próprias, o que gera a necessidade de haver diversidade de materiais para a realização do ato cirúrgico. A quantidade solicitada é baseada na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade física, bem como os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujos tratamentos exigem a disponibilidade dos materiais ora solicitados.

A quantidade estimada encontra-se demonstrada nas tabelas abaixo:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

b) Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

c) Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pc	150	02

16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02
22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

d) Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03

42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03
----	-------	-------------------------	-------------------------	----	----	----

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

e) Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

f) Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MÓDULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	Peças	25	02
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MÓDULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

g) Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	Peças	30	02
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGBOLA TODAS AS MEDIDAS. (MÓDULO	Peças	30	02

			DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194			
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TÍBIA	Unidade	30	02
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

h) Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Importante registrar que os implantes para uso em traumas ortopédicos são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos, e, por esse motivo, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica devem ser adquirido em lotes.

3 – ESTIMATIVA PRÉVIA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

3.1 - Os valores estimados para a contratação foram baseados nas últimas contratações, conforme demonstrado de forma individual abaixo.

3.2 - No entanto, com base nas contratações anteriores citadas ao longo do processo, bem como a possibilidade de prorrogação das atas de registro de preço, estima-se a contratação total no montante de R\$ 9.333.722,20 (nove milhões, trezentos e trinta e três mil setecentos e vinte e dois reais e vinte centavos), nos seguintes termos:

Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor referência	Referência	Valor total
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40	R\$ 871,99	0016096695	R\$ 34.879,60
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40	R\$ 3.090,23	0016096695	R\$ 123.609,20
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 11.600,00
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40	R\$ 1.680,06	0016096695	R\$ 67.202,40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 8.632,00
Valor estimado por Lote:								R\$ 245.923,20

Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade	Valor referência	Referência	Valor total
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 8.700,00
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30	R\$ 2.690,40	0015445181	R\$ 80.712,00
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30	R\$ 1.060,00	0015445181	R\$ 31.800,00
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30	R\$ 3.860,00	0015445181	R\$ 115.800,00
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30	R\$ 4.245,00	0015445181	R\$ 127.350,00
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30	R\$ 1.790,00	0015445181	R\$ 53.700,00
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30	R\$ 4.000,00	0015445181	R\$ 120.000,00
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Pecas	30	R\$ 3.724,26	0015445181	R\$ 111.727,80
Valor estimado por Lote:								R\$ 656.263,80

Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 4.320,00
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 361.749,00
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02	R\$ 201,78	0016096695	R\$ 30.267,00
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02	R\$ 1.674,00	0016096695	R\$ 251.100,00
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02	R\$ 613,24	0016096695	R\$ 91.986,00
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02	R\$ 2.297,00	0016096695	R\$ 344.550,00
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02	R\$ 3.596,18	0016096695	R\$ 539.427,00

22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 104.085,00
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 150.664,50
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02	R\$ 4.401,48	0016096695	R\$ 440.148,00
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02	R\$ 500,00	0016096695	R\$ 75.000,00
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02	R\$ 4.526,56	0016096695	R\$ 452.656,00
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 453.182,50
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02	R\$ 1.150,00	0016096695	R\$ 287.500,00
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02	R\$ 1.025,00	0016096695	R\$ 102.500,00
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 3.710.715,00

Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia	Referência	Valor Total
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02	R\$ 550,00	0014410052	R\$ 41.250,00
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02	R\$ 2.450,00	0014410052	R\$ 183.750,00
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 135.954,75
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02	R\$ 2.800,00	0014410052	R\$ 140.000,00

40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02	R\$ 3.900,00	0014410052	R\$ 195.000,00
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.552.170,50

Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02	R\$ 412,00	0014410052	R\$ 30.900,00
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - COD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - COD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02	R\$ 3.490,00	0014410052	R\$ 261.750,00
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.148.865,75

Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MÓDULO ARRUELA AUXILIAR). COD. SUS 0702031186	Peças	25	02	R\$ 2.121,61	0014410138	R\$ 53.040,25
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02	R\$ 3.487,09	0014410138	R\$ 87.177,25
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MÓDULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 55.238,75
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 125.095,00
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 140.106,50
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 482.237,75

Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETABULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02	R\$ 1.209,60	0014410138	R\$ 36.288,00
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL	Peças	30	02	R\$ 463,48	0014410138	R\$ 13.904,40
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. (MÓDULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 168.127,80
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MÓDULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 864,00
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 784.327,80

Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia ultimo SRP	Referência	Valor Total
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 753.218,40

4 – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO

No tocante à forma de execução do processo observa-se que há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 5, 6 a 14, 15 a 30, 31 a 42, 43 a 51, 52 a 57, 58 a 67, e 68 a 75, nos grupos previamente estabelecidos, para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica as melhorias no atendimento e nos resultados estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados, diante do objetivo de determinada intervenção cirúrgica, necessariamente, a técnica utilizada criará circunstâncias que exigirão a utilização daquele conjunto de materiais específicos para o procedimento escolhido.

A aquisição não é viável se dividida em itens, visto que poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, aumentando o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São José, gerando um grande prejuízo aos pacientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física dos pacientes. Se o material for proveniente de fornecedores e fabricantes diversos, além de haver a possibilidade de corrosão do material, pode ocorrer com frequência o recebimento do material em momentos distintos, incorrendo na esterilização dos materiais em separado, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São José, como também os riscos à integridade do material esterilizado. Uma das principais fontes de transmissão de risco no Centro Cirúrgico são os materiais e equipamentos utilizados no ato cirúrgico. A diminuição de circulação de profissionais dentro da sala e de equipamentos visa a redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas para alcançar resultados ótimos para o usuário final. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos.

Sendo assim, é indicado a aquisição dos itens que compõem cada lote, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto. Desta feita, sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos itens, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O agrupamento dos itens respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado que, no presente caso, é a cirurgia de trauma.

Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam em risco de impossibilidade de execução satisfatória. O impedimento do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos.

Os implantes para uso em trauma ortopédico são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos. Assim, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si, expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Ainda, conforme [Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais \(OPME\)](#) que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) descreve em seu cap. 3, referente ao Planejamento, "*Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo. Sugere-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento*", demonstrando-se, assim, sua necessidade.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica foram agrupados em lotes, sendo eles **Lote 1** - itens 1 a 5, **Lote 2** - itens 6 a 14, **Lote 3** - itens 15 a 30, **Lote 4** - itens 31 a 42, **Lote 5** - itens 43 a 51, **Lote 6** - itens 52 a 57, **Lote 7** - itens 58 a 67, **Lote 8** - itens 68 a 75.

5 - DEMAIS ITENS DO ARTIGO 18, §1º DA LEI 14.133/2021

5.1) DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL, SEMPRE QUE ELABORADO, DE MODO A INDICAR O SEU ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO;

O Plano de Contratações Anual foi dispensado por meio do Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284), sendo necessária sua elaboração somente no exercício de 2024, conforme disposto no Art. 9º a Instrução Normativa supracitada:

Art. 9º. O Plano de Contratações Anual - PCA poderá ser exigido a partir do exercício de 2024, caso em que os Documentos de Formalização de Demanda deverão ser encaminhados até 01 de abril de 2023.

No mais, há de se expor que esta Administração Municipal está migrando os processos licitatórios da Lei nº 8.666/93, que não exigia a publicação do plano de contratações anual, para a Lei nº 14.133/2021, que indica que os órgãos poderão elaborar tal plano. Considerando que a publicação da Instrução Normativa nº 04/2022, que regulamentou os processos de contratações públicas e demais procedimentos no âmbito do município nos termos da Lei nº 14.133/2021 ocorreu em dezembro de 2022, justifica-se a publicação de tal plano de contratações anual apenas a partir do exercício de 2024, visto que não havia regulamentação municipal exigindo a publicação de tal plano para o exercício 2023.

Tendo em vista que a contratação ultrapassará o exercício financeiro de 2023, anexos o documento SEI nº 0018636885, que contem a ação 3303, que corresponde a ação destinada para este tipo de contratação.

5.2) REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO;

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

5.2.1 - CONDIÇÕES DE GARANTIA:

Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual, nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

5.2.2 - PRAZO DE ENTREGA E FORMA DE ENTREGA:

a) O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após solicitação via e-mail. O material será mantido em consignação até sua utilização.

b) A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Serviço de OPME. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico. A contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.

c) A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital deverá ser concomitante à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A Reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (dias), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

d) Os kits de materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em duas vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, bem como nome e quantidade dos instrumentais. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo

a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da CME ou OPME e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.

e) Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

f) O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

5.2.3 LOCAL DE ENTREGA E HORÁRIO DE ENTREGA:

a) A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Orteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso.

b) A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

c) Para horários diferenciados o serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais deverá ser previamente consultado acerca da disponibilidade/possibilidade, por intermédio do telefone (47) 3441-6632.

5.2.4 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE COMODATO

A opção pelo comodato possibilita ao Hospital Municipal São José, sem custo adicional, a possibilidade de ter à sua disposição equipamentos sempre atualizados, com a manutenção e suporte técnico garantido pelo fornecedor, uma vez que, em se tratando de equipamentos de aplicação médica, a atualização é constante. O regime de comodato seguirá os parâmetros legais, previstos nos artigos 579 a 585 do Código Civil Brasileiro.

O regime de comodato amplia o acesso a equipamentos médicos específicos de última geração, sem custos adicionais, cujo custo de aquisição é por vezes impeditivo, racionalizando recursos. A contrapartida é que os produtos vencedores do certame devem ser compatíveis com as tecnologias em comodato. O comodato garante um suporte permanente, com possibilidade de troca dos equipamentos nos casos de necessidade de calibração ou manutenção. Além disso, com o regime de comodato é possível economizar o valor que seria investido no aluguel de equipamentos médicos, evitando a despesa mensal, e ainda, custos de manutenção corretiva e preventiva para manter o bom funcionamento dos aparelhos. O equipamento fornecido em comodato deve ser registrado na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A empresa contratada trará o equipamento em comodato que seja compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico conforme relação:

Para o Lote/Grupo 1: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

Para o Lote/Grupo 2: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

Para o Lote/Grupo 3: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

Para o Lote/Grupo 4: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

Para o Lote/Grupo 5: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

Para o Lote/Grupo 6: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

Para o Lote/Grupo 7: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

Para o Lote/Grupo 8: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

Os materiais estarão passíveis de devolução, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

5.2.5 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO

Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

5.2.6 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

A apresentação de amostra faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas:

a) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, UMA AMOSTRAS, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável. Em relação ao quantitativo de amostras, informamos que o quantitativo estipulado na Instrução Normativa não atende as necessidades assistenciais do Hospital Municipal São José, assim como, a realidade de mercado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Os itens constantes no presente processo são de alto custo e, apesar da necessidade de apresentação das amostras, entendemos que aumentar-se os quantitativos para adequação ao indicado na Instrução Normativa, colocará em risco o sucesso do certame, visto que tal opção aumentaria muito os custos aos licitantes.

b) As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e

pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

c) O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 05 (cinco) dias úteis, após notificação.

d) A proposta apresentada será desclassificada caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas em Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado.

e) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando a disposição da(s) proponentes(s) no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica.

f) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada.

g) As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

h) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados.

i) Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada.

Crítérios de análise:

As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidas no Termo de Referência.

Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do interessado que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

Os interessados deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia e Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

a) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

c) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

d) Especificidades dos Itens:

Placas: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

Parafusos: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

Instrumentais: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

5.2.7 FUNÇÃO TÉCNICA:

Médicos que atuam na especialidade de Ortopedia e traumatologia do Hospital Municipal São José.

5.2.8 DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AO PRODUTO

Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

5.2.9 DA CONDIÇÃO DE EXECUÇÃO

- a) A Contratada deverá garantir a disponibilidade de materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência;
- b) Os materiais de OPME's deverão ter registros na ANVISA. Todos os materiais listados no Edital poderão ser solicitados, de acordo com a demanda de procedimentos e, portanto, deverão ser fornecidos pela Contratada;
- c) A Contratada esta vetada de trazer materiais **(implantes)** não descritos no Termo de referencia, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;
- d) A Contratada deverá disponibilizar os equipamentos Drill, serra pneumática e perfurador pneumático em regime de comodato, sempre que for utilizar materiais cirúrgicos e/ou implantes que necessitem dos mesmos conforme solicitação da instituição e agendamento cirúrgico, completos, funcionantes e em bom estado de conservação, além de fornecer tais equipamentos em quantidades suficientes e proporcionais ao número de cirurgias programadas.
- e) A Contratada deverá fornecer instrumentais e equipamentos em devidas condições de uso e garantir sua manutenção e /ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a Contratante;
- Os fornecimentos ocorrerão conforme a demanda, de acordo com as necessidades do Hospital Municipal São José, sem qualquer obrigatoriedade de fornecimento mínimo mensal e/ou por qualquer tempo.

5.2.9.1 - Documentação referente à empresa

5.2.9.1.1 - Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

5.2.9.1.2 - Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

5.2.9.1.3 - Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente à aquisição indicado no atestado de capacidade técnica. Do ponto de vista técnico, para o objeto em questão, tal exigência se mostra ineficaz, já que a execução do serviços ocorrerá de forma parcelada, onde os quantitativos variam entre cada solicitação de acordo com a demanda das unidades requisitantes, não havendo justificativa para exigir que a empresa comprove quantitativo de execução.

5.2.9.1.4 - Capital Social ou patrimônio líquido mínimo, no percentual de 10%, conforme o Art. 69, § 4º da Lei 14.133/2021

5.2.9.2 - Obrigações da contratada referente ao objeto:

5.2.9.2.1 - A CONTRATADA obriga-se a fornecer o objeto deste processo, em conformidade com as especificações descritas na Proposta, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do mesmo, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações, ficando a CONTRATANTE com o direito de rejeitar no todo ou em parte o produto entregue.

5.2.9.2.2 - A CONTRATADA obriga-se a entregar os materiais em embalagens íntegras e limpas, respeitando a RDC15/12 da ANVISA para materiais estéreis, podendo ocorrer devolução em caso de embalagens violadas ou danificadas. Todos os materiais estéreis de fábrica deverão apresentar embalagem identificada com **no mínimo 3 (três) etiquetas** autocolantes de identificação, em língua portuguesa, contendo data de validade, numero de lote, método de esterilização, nome do fabricante e etiqueta de identificação do fornecedor.

5.2.9.2.3 - A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes. A CONTRATADA obriga-se a reparar, corrigir, remover às suas expensas, no todo ou em parte, os materiais hospitalares em que se verifiquem defeituosos, apresentem danos causados em decorrência do transporte, forem incompatíveis com os demais materiais, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, improrrogáveis, contados da notificação por parte da Contratante.

5.2.9.2.4 - Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante no Termo de Referência e na solicitação, não sendo admitida a troca de marca, unidade de medida ou qualquer outra especificação diferente da proposta apresentada. Salvo em casos fortuitos ou de força maior, por interesse da CONTRATANTE, onde deverá a CONTRATADA apresentar a justificativa e a respectiva comprovação da impossibilidade de cumprimento de cláusula contratual. Ficando a critério da CONTRATANTE a análise e aceitação da justificativa apresentada pela empresa.

5.2.9.2.4 - Na data de entrega, o material deverá possuir prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses.

5.2.9.2.5 - Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar o pedido de prorrogação no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação; o(s) pedido(s) de prorrogação de prazo, em conformidade com indicação anterior, será(ão) apreciado(s) com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital Municipal São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita à sanções administrativas pertinentes; serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado em contrato.

5.2.9.2.6 - A CONTRATANTE reserva-se o direito de solicitar à CONTRATADA apresentação de informação por escrito dos locais de origem dos itens para o controle de qualidade destes, sem ônus adicional.

5.2.9.2.7 - A mercadoria entregue estará passível de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no presente termo, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

5.2.9.2.8 - As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da solicitação emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelos Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

5.2.9.3 - Obrigações da contratante específicas do objeto:

5.2.9.3.1 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das exigências descritas no Termo de Referência;

5.2.9.3.2 - Notificar a(s) empresa(s) CONTRATADA(S) quanto a qualquer irregularidade encontrada;

5.2.9.3.3 - Permitir acesso dos empregados da(s) CONTRATADA(S) às dependências do(s) local(is) de entrega(s);

5.2.9.3.4 - Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela(s) CONTRATADA(S), quando necessário;

5.2.9.3.5 - Comunicar formalmente a(s) CONTRATADA(S) qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização;

5.2.9.3.6 - Aceitar/rejeitar, no todo ou em parte, o(s) produto(s) entregues pela(s) CONTRATADA(S).

5.2.9.3.7 - Definir o cronograma de cirurgias e encaminhar à Contratada, de acordo com ao disposto no item prazo de entrega e forma de entrega.

5.3 LEVANTAMENTO DE MERCADO, QUE CONSISTE NA ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS, E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR;

As soluções disponíveis no mercado para atender a necessidade da Administração são:

5.3.1 Das Soluções: Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio de PROCESSOS LICITATÓRIOS baseados na lei vigente. Os processos licitatórios, atualmente, seguem os critérios estabelecidos pela nova Lei Federal 14.133/2021. Dessa forma, as modalidades previstas na Lei 14.133/2021 são: **concorrência, pregão, leilão, concurso**

e diálogo competitivo. Cada uma delas possui suas próprias características e devem ser usadas em situações específicas, contemplando a contratação de uma só empresa/e ou distribuidor no ramo ao final do certame.

5.3.1.1 Solução 1: Aquisição de materiais para realização de procedimentos cirúrgicos por meio do Sistema de Registro de Preços;

5.3.1.2 Solução 2 : Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

5.3.2 Da Análise

Solução 1: Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

De modo geral, a aquisição de itens por meio de processo licitatório gera ganho econômico à Administração Pública. Em se tratando da modalidade pregão eletrônico, esta prevê a ampla divulgação da licitação, proporcionando aos interessados a oportunidade de participarem da disputa. Além disso, acerca dos valores a serem pagos, a ampla concorrência e a disputa de lances promovida no pregão eletrônico visa a obtenção da melhor oferta.

Por fim, a utilização do Sistema de Registro de Preços pressupõe que o licitante vencedor assumo o compromisso de manter o preço inalterado por um período pré estabelecido, de acordo com as condições e quantidade estabelecidas no Edital, e a Administração pode adquirir os itens de forma parcelada de acordo com a sua demanda durante todo o período de vigência das atas de registro de preços.

Nesse sentido, a opção de aquisição dos itens por meio de Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços seria a opção mais vantajosa à Administração, no entanto, para os itens em questão existem particularidades que devem ser consideradas;

Inicialmente faz-se necessário revisar o histórico dos processos realizados ao longo dos últimos anos para atendimento desta demanda;

Para fins de registro, informa-se que as contratações anteriores originam-se dos seguintes processos licitatórios e/ou dispensas de licitação:

- Processo SEI nº 19.0.091580-1 - Demonstrativo de Item da Ata de registro de preço SEI nº 0018635689 e 0018635691 - Lote 19, 20 e 21 restaram fracassados;
- Processo SEI nº 20.0.093424-7 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018635807;
- Processo SEI nº 21.0.026622-0 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018636208 - Lote 17 restou fracassado e Lote 13 restou deserto;
- Processo SEI nº 22.0.250318-2 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018626634;
- Processo SEI nº 22.0.416610-8 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018597651 - Lote 02 restou fracassado;

Solução 2) Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Tal solução é prevista no § 2º, Art. 86 da Lei 14.133/2021:

"§ 2º Se não participarem do procedimento previsto no caput deste artigo, os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

II - demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 desta Lei;

III - prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor."

Apesar da previsão na legislação, a adesão representará a necessidade de manter as condições estabelecidas nas contratações realizadas pelo órgão que realizou o processo licitatório, que podem não atender as necessidades do hospital; a adesão a Atas de Registro de Preços também tem a problemática em relação a limitação quantitativo possível de ser aderido.

Conclusão:

Assim, considerando as soluções de mercado elencadas e seus respectivos elementos, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido a contratação através de SISTEMA E REGISTRO DE PREÇO.

A vigência da ata de registro de preços a ser firmada deverá ser de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme previsto no art. 84 da Lei n. 14.133/2021.

5.4 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, INCLUSIVE DAS EXIGÊNCIAS RELACIONADAS À MANUTENÇÃO E À ASSISTÊNCIA TÉCNICA, QUANDO FOR O CASO;

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos essenciais, utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. No presente caso, o uso dos insumos é para realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

A solução de mostra a mais adequada para o caso, considerando que são materiais padronizados no Hospital Municipal São José, sendo que os materiais requeridos são indicados pelos médicos atuantes no hospital. Além disso, a especificação técnica das OPME é baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP), isto é, os materiais constam no rol de materiais utilizados na realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos

Ainda, considerando que os materiais constam na SIGTAP, foram recomendadas pelo Ministério da Saúde. Do mesmo modo, as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) requeridos são aprovadas pela ANVISA.

Portanto, após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, verifica-se que os materiais requeridos mostram-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público. Da mesma forma, a contratação por meio do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS para o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS se mostra a mais adequada para o caso.

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP. A mais disso, as possíveis soluções serão avaliadas a seguir, no item 5 do presente ETP.

5.5 DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS;

Os resultados pretendidos com a presente contratação não estão atrelados apenas a termos de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas, principalmente, ao interesse público a ser atendido. No caso, busca-se cumprir a continuidade do atendimento ao usuários do Sistema Único de Saúde, vítimas de traumas, que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com o objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionada da forma mais rápida e eficaz. A possibilidade de falta desses materiais deve-se ser evitada sob qualquer hipótese.

5.6 PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL;

Quanto à equipe técnica de fiscalização, o Hospital Municipal São José possui servidores com experiência técnica e conhecimento acerca dos produtos a serem adquiridos, bem como, caso necessário, pode-se solicitar o suporte dos demais órgãos da Administração.

Ainda, quando da indicação dos membros para fiscalização do contrato, em atendimento ao princípio da segregação de funções, sabe-se que não é recomendável que os membros da elaboração da fase preparatória atuem como membros da comissão de fiscalização.

5.7 CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES;

Não há dependência de outras contratações realizadas por esta Secretaria.

5.8) DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS, INCLUÍDOS REQUISITOS DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA E DE OUTROS RECURSOS, BEM COMO LOGÍSTICA REVERSA PARA DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS, QUANDO APLICÁVEL;

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo, deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

5.8.1 Que os produtos devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível; e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

5.8.2 Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28 /03/2018 - ANVISA.

5.8.3 Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos solicitados são de **USO ÚNICO**, conforme Nota Técnica nº 001 /2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA e **NÃO SÃO** passíveis de reciclagem, reutilização ou reaproveitamento.

5.8.4 A RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde define que os serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por ele gerados, atendendo as normas e exigências legais, as quais se aplicarão para as próteses explantadas. De acordo com a RDC nº 306/2004, as próteses mamárias se enquadram no Grupo A4 – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, como recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde e devem ser acondicionados conforme o item 1.2 da RDC nº 306/2004, ou seja, em saco branco leitoso, a serem substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas.

6 – CONCLUSÃO - DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE (OU NÃO) DA CONTRATAÇÃO (OBRIGATÓRIO)

6.1 - Analisando os eventuais riscos da presente contratação, pode-se indicar os seguintes elementos:

1	Risco	Aquisição de material de má qualidade.		
	Causas/Consequências	Aumento do consumo do material pela baixa qualidade; Repetidas recusas do material pela equipe assistente com queixa técnica formalizada Reclamação da equipe assistente (médico) em função do aumento do tempo cirúrgico devido à manipulação do material de baixa qualidade; Aumento de risco de danos ao paciente.		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			
	- Elaboração criteriosa do Termo de Referência com especificação detalhada do material a ser adquirido; - Solicitação e avaliação técnicas de amostras dos materiais durante o certame; - Acompanhamento objetivo da entrega do material pela fiscalização de forma a verificar a adequação ou não do material recebido bem como a quantidade correta; - Diálogo e comunicação entre o setor que elabora o termo de referência e o setor demandante.			
	Responsáveis			
	OPME - Setor demandante			
	Período de Execução das Ações			
	- Durante a fase de elaboração de Planejamento e construção do DFD e ETP; - Durante a execução do contrato			
2	Risco	Atraso no processo de aquisição.		
	Causas/Consequências	Dificuldade na elaboração dos documentos DFD e ETP; Dano diretamente a vida do usuário.		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			
	- Planejamento prévio que contempla continuidade no fornecimento do material; - Acompanhamento e controle dos processos;			
	Responsáveis			
	OPME - Setor demandante.			
	Período de Execução das Ações			
	- Período anterior à elaboração do termo de referência; - Durante a fase de elaboração do termo de referência.			
3	Risco	Fracasso de item no certame.		
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material; Cancelamento de cirurgias; Risco de óbito ou incapacidade física ao paciente.		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto

	Ações de Mitigação ou Contingência		
	- Abertura de novo processo de aquisição no menor tempo possível; - Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja a ruptura do estoque.		
	Responsáveis		
	OPME - Setor demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	Durante a fase de aquisição.		
4	Risco	Entrega de material diferente do especificado na fase de amostra.	
	Causas/Consequências	Atraso na finalização do certame; Cancelamentos de cirurgias pela falta de material.	
	Probabilidade	Média	Impacto Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	- Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; - Planejamento prévio com equipe médica para avaliação do material, encaminhando portfólios; - Descritivos objetivos para fácil entendimento do material solicitado.		
	Responsáveis		
	OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	Durante a fase de análise de amostra do certame;		
5	Risco	Descrédenciamento de empresa.	
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material, impactando diretamente na saúde e bem estar do usuário	
	Probabilidade	Baixa	Impacto Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	- Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; - Convocação das próximas credenciadas, respeitando o critério de ordem cronológica e conforme demanda, com distribuição igualitária; - Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja o desabastecimento do item no Município.		
	Responsáveis		
	OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	Durante a execução do contrato.		

Para proceder à análise da viabilidade da contratação, esta deve atender positivamente os seguintes critérios:

Parâmetro considerado	Atende	Não atende	Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	x		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	x		É prática de mercado a contratação de OPME's em regime de consignação e comodato
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	x		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	x		
5. De acordo com a análise dos riscos para a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	x		
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	x		
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	x		

O fornecimento será feito através de consignação de órteses, próteses, sendo determinados por lotes/itens. O material deverá ser entregue conforme demanda de cirurgias previamente agendadas, ou diminuição dos itens em consignado do estoque.

Essa modalidade de aquisição, em regime de consignação e comodato, é praticada pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, regulamentados pelas leis vigentes e orientados pelo Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde (2016).

Conclusão: Com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende ser viável a solução descrita no presente Estudo Técnico Preliminar para a presente "Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços", vez que se mostrou tecnicamente a mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.

7 - Anexo - Checklist do Estudo Técnico Preliminar

N.º	Requisitos	Sim	Não	Não se aplica	Observações
1*	Consta no ETP a descrição clara e objetiva, devidamente fundamentada da necessidade da contratação	X			
2	A contratação foi indicada no Documento de Formalização de Demanda	X			

3	Descrição dos requisitos da contratação	X			
3.1	Foi analisado o critério de sustentabilidade	X			
3.2	Foi analisada a necessidade de garantia, treinamento e instalação		X		
3.3	Foi analisada a indicação dos padrões mínimos de qualidade, de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração		X		
4	Levantamento de mercado, com a justificativa técnica e econômica	X			
4.1	Foram consideradas as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, bem como a iniciativa privada?	X			
4.2	Foi realizada audiência e/ou consulta pública, preferencialmente na forma eletrônica, para coleta de contribuições		X		
4.3	Em caso de possibilidade de compra, locação de bens ou do acesso a bens, foram avaliados os custos e os benefícios de cada opção para escolha da alternativa mais vantajosa, prospectando-se arranjos inovadores em sede de economia circular		X		
4.4	Foram consideradas outras opções logísticas menos onerosas à Administração, tais como chamamentos públicos de doação e permutas.		X		
5	Consta no ETP a descrição da solução como um todo, contemplando os requisitos da contratação, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução.		X		
6*	Consta no ETP estimativas das quantidades para a contratação, e os documentos que lhes dão suporte.	X			
6.1	Foi realizado levantamento das quantidades necessárias juntos às Unidades com vistas a não ocorrer demanda não atendida dentro do planejamento.	X			
7*	Consta no ETP estimativa prévia do valor da contratação, acompanhada dos documentos que lhe dão suporte, podendo ser utilizado como parâmetro o valor das contratações anteriores acrescido/decrecido de percentual considerado pela requisitante como possível acréscimo/decrécimo da demanda.	X			
8*	Consta no ETP justificativas para o parcelamento ou não da solução.	X			
9	Foram consideradas as contratações correlatas e/ou interdependentes à presente contratação.	X			
10	A contratação está prevista no plano de contratações anual, ou, se for o caso, justificativa da ausência de previsão.		X		O Plano de Contratações Anual foi dispensado por meio do Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284).
10.1	Há previsão de custeio da contratação com recursos da União.		X		
10.2	A contratação será obra ou serviço de engenharia.		X		
10.3	Em caso de a contratação ser eventualmente custeada com recursos da União, consta ressalva clara no ETP acerca da impossibilidade de cotação com fornecedores, nos termos do artigo 23, §2º da Lei 14.133/2021.		X		
11	Consta no ETP o demonstrativo dos resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.	X			
12	Consta no ETP as providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, tais como adaptações no ambiente do órgão ou da entidade, necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.	X			
13	Consta no ETP a descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.	X			
14*	Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina, observando eventual risco da contratação para a Administração.	X			
14.1	Foram analisados os riscos de comprometimento da boa execução contratual, aferindo-se e sanando-se no ETP, de antemão, eventuais questões controversas, erros ou incongruências do procedimento levando em consideração: a) o histórico de licitações, inclusive as desertas ou frustradas; b) contratações anteriores com objeto semelhante.	X			
14.2	Trata-se de contratação que, independentemente do valor, envolve complexidade, singularidade, ou se refere a um modelo de contratação não realizado anteriormente, mas com possibilidade de risco moderado/médio ou superior de dano ao erário. Em caso positivo, consta no ETP ressalva sobre elaboração do Mapa de Riscos para a contratação?		X		

* Os itens em destaque são de preenchimento obrigatório.

ANEXO VIII

MODELO DE ENTREGA DE AMOSTRAS

PREGÃO Nº XXX/2024

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

Razão Social/Nome:

Endereço:

CNPJ/CPF/MF:

Ao

Setor de Padronização de Materiais da Secretaria Municipal da Saúde

Local e data

Item(ns)	Especificação (Nome do item)	Und	Quantidade	Marca	Lote

*Quantidade entregue (amostras)

Dados do Representante Legal da Empresa:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

Assinatura/Carimbo

ANEXO IX

MINUTA DO TERMO DE COMODATO

Termo de Comodato que entre si celebram o **Hospital Municipal São José**, com sede na Avenida Getúlio Vargas nº 238, CEP 89.202-000, Bairro Anita Garibaldi, Joinville/SC, de ora em diante denominado como Comodatário, e a empresa **xxxxxxxxxx**, de ora em diante denominada como Comodante, para o **comodato de instrumentais específicos e equipamentos para uso no Hospital Municipal São José**.

O Comodatário e o Comodante identificados, respectivamente, no preâmbulo deste instrumento abaixo assinados, têm entre si justo e acordado o presente Contrato de Comodato, vinculado ao Edital de Pregão nº **242/2024** e Termo de Contrato nº xxxx/2024, mediante as cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira – Do Objeto:

- 1.1 – O objeto do presente contrato é o **comodato de instrumentais específicos e equipamentos para uso no Hospital Municipal São José**, conforme Edital do Pregão Eletrônico nº **242/2024** e Termo de Contrato nº xxx/2024.
- 1.1.1 - Os instrumentais e equipamentos deverão ser específicos e adequados ao material que corresponde seu uso, conforme descrito em cada lote/grupo e/ou item do Anexo I e Anexo VI do Edital.

Cláusula Segunda – Da Execução:

- 2.1 – Os equipamentos e materiais, objeto do presente contrato, são entregues pela Comodante ao Comodatário, à título gratuito, ficando este(a) autorizado(a) a servir-se destes bens, nos termos deste contrato, respeitadas as cláusulas constantes no Termo de Contrato nº xxxx/2024.

Cláusula Terceira – Da Entrega:

- 3.1 – Os instrumentais e equipamentos, objeto do presente contrato, são entregues ao Comodatário pela Comodante em perfeitas condições de conservação e uso.
- 3.2 - A primeira entrega do objeto a que se refere este termo de comodato deverá ser realizada juntamente com a entrega do material ao qual corresponde seu uso.
- 3.2.1 - A reposição dos Instrumentais e equipamentos em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição;
- 3.2.2 - A Reposição dos Instrumentais e Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais;

Cláusula Quarta – Do Prazo:

- 4.1 – O presente contrato terá sua vigência vinculada à vigência do Termo de Contrato nº xxxx /2024.

Cláusula Quinta – Da Assistência Técnica:

- 5.1 – Os instrumentais e equipamentos disponibilizados ao Hospital Municipal São José terão a assistência técnica prestada pelo fornecedor, sendo este responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços.
- 5.2 – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos para fins de assistência técnica serão de responsabilidade do fornecedor.

Cláusula Sexta – Das Obrigações da Comodatária:

- 6.1 – Facilitar a entrada em suas dependências dos funcionários da Comodante, os quais são encarregados da vistoria e manutenção dos equipamentos objeto deste instrumento, desde que estejam devidamente identificados com uniforme da empresa e munidos dos respectivos documentos.
- 6.2 – Zelar pela boa manutenção dos equipamentos/materiais que lhes forem entregues em regime de comodato.
- 6.3 – Comunicar ao Comodante qualquer mudança do endereço ou do local de instalação, agendando assim a melhor data e horário para que o Comodante realize o transporte dos equipamentos/materiais, objeto deste contrato.
- 6.4 – Realizar vistoria, quando do recebimento e da devolução do(s) equipamento(s) e material(is) em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado do(s) mesmo(s).

Cláusula Sétima – Das Obrigações da Comodante:

- 7.1 – A Comodante entregará relação dos instrumentais e equipamentos disponibilizados ao Setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais da instituição, constando, no mínimo, as informações de número de série do equipamento, marca, modelo e fabricante.
- 7.1.1 – O Hospital Municipal São José realizará vistoria, quando do recebimento e da devolução dos instrumentais e equipamentos em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado dos mesmos.
- 7.2 – Deverá prestar assistência técnica, sendo responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços, quando os instrumentais e equipamentos apresentarem defeitos.
- 7.3 – Deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação do Comodatário, sem ônus para o Hospital.
- 7.4 – Deverá realizar a manutenção corretiva sempre que solicitado, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, sem ônus para o Hospital.
- 7.5 – A substituição dos itens, caso sejam entregues incompatíveis com o material ou fora das condições estipuladas neste Edital, deverá ser efetuada em até 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação do Comodatário, sendo os custos decorrentes dessa substituição de responsabilidade do Comodante.
- 7.6 – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos, para fins de assistência técnica e/ou manutenção, serão de responsabilidade da Comodante.
- 7.7 – O seguro dos instrumentais e equipamentos, caso necessário, é de responsabilidade da Comodante.
- 7.8 – Todos os materiais disponibilizados pela empresa vencedora deverão estar com o prazo de validade vigente.

Cláusula Oitava – Do Foro:

8.1 – Para dirimir questões decorrentes deste Contrato consoante previsto na Lei 14.133/21, fixa-se o Foro da Comarca de Joinville/SC.

E, por estarem assim justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Contratante.

Justificativa para exigência de índices financeiros

A Secretaria de Administração e Planejamento do Município de Joinville vem, pela presente, justificar a exigência dos índices financeiros previstos no Edital de Pregão Eletrônico nº 242/2024.

Item 9 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, subitem 9.6 alínea “k” - Demonstrativos dos Índices, serão habilitadas apenas as proponentes que apresentarem índices que atendam as condições abaixo:

Liquidez Geral > 1,00

Solvência Geral > 1,00

Liquidez Corrente > 1,00

Verifica-se que o Edital da Licitação em pauta atende plenamente a prescrição legal, pois a comprovação da boa situação financeira da empresa está sendo feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no subitem 9.6 “k” do Edital, apresentando a fórmula na qual deverá ser calculado cada um dos índices e o limite aceitável de cada um para fins de julgamento.

O índice de Liquidez Geral indica quanto a empresa possui em disponibilidade, bens e direitos realizáveis no curso do exercício seguinte para liquidar suas obrigações, com vencimento neste mesmo período.

O índice de Solvência Geral indica o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais), para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos, também os permanentes.

O índice de Liquidez Corrente identifica a capacidade de pagamento da empresa a curto prazo, considerando tudo que o que se converterá em dinheiro (a curto prazo), relacionando com tudo o que a empresa já assumiu como dívida (a curto prazo).

Para os três índices exigidos no Edital em referência (LG, SG e LC), o resultado > 1,00 é indispensável à comprovação da boa situação financeira da proponente.

Desse modo, os índices estabelecidos para a Licitação em pauta não ferem o disposto no art. 69, da Lei nº 14.133/21 e em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, bem como foram estabelecidos no seu patamar mínimo aceitável para avaliar a saúde financeira do proponente.

Da mesma forma a alínea “k.1” do subitem 9.6, a qual prevê: “k.1) As empresas que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices da alínea “k”, deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado total do item/lote/global, conforme critério de julgamento do edital.”

Está pautada na Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, a qual exige que tal possibilidade esteja regrada em Edital, através de seu art. 24, estando em consonância com a legislação vigente.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 23/05/2024, às 17:10, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 23/05/2024, às 17:19, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0021444920** e o código CRC **594C30D6**.

