

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 0019796687/2024 - SES.UAD.ACP

1-Objeto para a contratação:

Credenciamento de Empresas para o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, para procedimentos de coluna.

2-Especificações técnicas:

Lote 01 - Material para cirurgia tóraco-lombar, contendo:

Lote	Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtda. licitada
1	1	16203	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unidade	130
	2	19243	Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador)	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25º,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	700
	3	13199	HASTE PARA ASSOCIACAO COM PARAFUSOS DE TITANIO	HASTE ORTOPÉDICA DE TITÂNIO PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS E OU GANCHOS, USO EM ARTRODESE DE COLUNA LOMBO-SACRA.HASTE COM DIÂMETRO DE 5,0MM A 6,0MM, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 60 A 500MM, EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050334	Unidade	750
	4	16204	SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO	SISTEMA DE TITÂNIO TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho . Cód. SUS: 0702050520	Unidade	120

*** Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

Lote 02 - Material para cirurgia coluna cervical, contendo:

Lote	Item	Código	Denominação	Descrição	Unid. medida	Qtda. licitada
				Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações		

2	6	32392	PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO.	possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discectomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.	Unidade	100
	7	32397	PLACA OCCIPITO-CERVICAL	PLACA DE FIXAÇÃO OCCIPITAL ANATÔMICA SEMI-CIRCULAR OU TRIANGULAR DE 3 OU 5 FUROS, BAIXO PERFIL, MOLDÁVEL, UNIFICADA COM A HASTE OU ACOPLÁVEL A HASTE E TAMANHOS VARIÁVEIS. CÓDIGO SUS: 070203103-8.	Unidade	50
	8	912322	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO CERVICAL 1.8MM	SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8	Unidade	50
	9	912323	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A 20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407	PC	300
	10	16203	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unidade	150
	11	19243	Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador)	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	500
	12	13175	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL CONSTITUÍDA DE GANCHOS LAMINARES (RÓTULAS), BARRA TRANSVERSAL (HASTE) DE 2,5MM E BLOQUEADOR DE GANCHO EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050520	Unidade	150
	13	16199	Haste	Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Cód. SUS: 0702050334	Unidade	150

*** Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido motor / drill de baixa rotação (aproximadamente 16.000 à 80.000 rpm) com fresas para perfuração e desgaste ósseo, sendo sua alimentação elétrica ou à bateria.

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 em sua primeira 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 Forma de entrega: parcelada.

4.3 O Edital de Credenciamento deverá ter validade por tempo indeterminado.

4.4 O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado nos termos dos arts. 106 e 107, da Lei Federal nº 14.133/21.

4.5 O fornecimento de Órtese, Prótese e materiais Especiais deverá ser contínuo.

4.6 A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital se dará no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pelo serviço de CME e/ou Serviço de Gestão de Estoque, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Central de Abastecimentos de Materiais e Equipamentos - CAME do Hospital Municipal São José. Em casos emergenciais será negociado previamente com a chefia do CAME e CME a possibilidade de entrega com prazos inferiores e/ou flexibilidade de horário por parte do fornecedor, sem que sua impossibilidade implique em falta contratual. 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 em que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital. Nesse sentido, todas as entregas serão previamente estabelecidas e comunicadas pela Administração em tempo hábil para cumprimento, observadas eventuais situações de urgência.

4.7 A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital deverá ser conjunta 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 48 (quarenta e oito) horas, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Central de Abastecimentos de Materiais e Equipamentos - CAME do Hospital Municipal São José;

4.8 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.

4.9 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-Local de entrega e horário de entrega:

a) A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao Centro de Esterilização de Material do Hospital Municipal São José, sito à Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

b) A entrega dos implantes estéreis deverá acontecer de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 11:45 horas e das 13:00 às 16:00 horas, no Setor de Gestão de Estoques, localizado no Hospital Municipal São José, Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

c) Para horários diferenciados o setor de OPME deverá ser previamente consultado da disponibilidade pelo telefone (47) 3441-6632.

6-Amostras/Prospectos (quando for o caso):

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

a) As amostras serão solicitadas após a verificação da conformidade dos documentos de habilitação pela empresa interessada;

b) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, 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.

c) 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.

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

e) A empresa não será credenciada 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.

f) 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.

g) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa não será credenciada.

h) As amostras que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a notificação, 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 contidas no Termo de Referência.

b) 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.

c) 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:

c.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.

c.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.

c.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.

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.

6.2-Função Técnica:

Médicos das especialidades de Cirurgia de Traumato-Ortopedia do Hospital Municipal São José.

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 DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

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

8.1.2 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;

8.1.3 A Contratada esta vetada de trazer materiais 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;

8.1.4 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.

8.1.5 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;

8.1.6 No caso de haver mais de uma empresa credenciada para o mesmo lote, será adotado o sistema de rodízio, respeitando a ordem cronológica de cadastramento/credenciamento. O rodízio se dará a cada 10 (dez) procedimentos cirúrgicos realizados com utilização de implantes. O fluxo do rodízio encontra-se definido no Anexo SEI nº 0017972543.

8.1.7 As caixas solicitadas em consignação e comodato deverão permanecer na instituição até que os materiais decorrentes da demanda hospitalar sejam utilizados, independente da utilização total dos itens que integram o kit/caixa. Nesse sentido, é possível que seja utilizado apenas 1 (um) item/material por kit/caixa, caso as demandas subsequentes sejam para os mesmos materiais utilizados da primeira caixa entregue.

8.1.8 Fica VETADO, por parte médica, a escolha do material a ser utilizado devendo o mesmo obedecer o rodízio das eventuais credenciadas.

8.1.9 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.

8.1.10 Enquanto estiver vigente o edital, fica permitido o credenciamento, a qualquer tempo, de qualquer interessado, desde que preencha as condições nele exigidas.

8.1.11 A cada novo credenciamento, o interessado será integrado à lista de rotatividade no último lugar.

8.1.12 Após a realização dos procedimentos cirúrgicos, totalizando 10 (dez) procedimentos a empresa deverá retirar os materiais em consignação e os instrumentais/equipamentos em comodato da instituição, no prazo de 05 (cinco) dias úteis e entregá-lo novamente assim que solicitado, respeitando o descrito no item 4.

8.1.13 Manter, até o cumprimento final de sua obrigação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar imediatamente a CONTRATANTE referente à qualquer alteração.

8.1.14 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 as 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 que lhe for entregue oficialmente.

8.2 DO DESCREDENCIAMENTO

8.2.1 Ocorrerá o credenciamento quando:

8.2.2 Por algum motivo a empresa credenciada deixar de atender as condições estabelecidas neste Edital e no contrato administrativo destinado ao fornecimento dos materiais.

8.2.3 Na recusa injustificada da empresa credenciada em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido, implicando em seu imediato credenciamento.

8.2.4 Ao Hospital Municipal São José fica assegurado o direito de, no interesse da Administração Pública, revogar ou anular o presente processo de contratação, sem que caibam aos Contratados quaisquer direitos a reclamações ou indenizações.

8.2.5 Por qualquer motivo o contrato entre a credenciada e a Administração for rescindido.

8.2.6 Mediante solicitação de credenciamento pelo Credenciado por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias corridos, desde que comprove que está definitiva ou temporariamente impossibilitado de cumprir as exigências do Edital e devidamente aceito pelo Hospital Municipal São José, nos termos legais;

8.2.7 O pedido de credenciamento não desincumbe o CREDENCIADO da obrigação de cumprir o(s) fornecimento(s) já requisitado(s) pela Credenciante e das responsabilidades a eles vinculados, sendo cabível a aplicação das sanções administrativas previstas no Edital e Contrato.

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). Não será realizado o pagamento de qualquer sobretaxa;

10-Condições Gerais:

10.1 Modelo de gestão e de execução da contratação:

10.1.1 Definição de quais atores do órgão participarão das atividades de acompanhamento e fiscalização do contrato, bem como as atividades a serem realizadas por cada um deles:

10.1.1.1 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;

10.1.2 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;

10.1.3 O pagamento da contratação e glosas, será definido conforme disposição nos Arts. 141 a 146 da Lei nº 14.133/2021:

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

10.1.4 Definição do método de avaliação da conformidade dos produtos entregues com relação às especificações técnicas, com vistas ao recebimento provisório e definitivo, nos termos do Art. 140 da Lei nº 14.133/2021:

10.1.4.1 Os itens serão recebidos:

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

b) Definitivamente, no prazo máximo de 5 (cinco) 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 8.1.14, 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).

10.1.4.2 - Padrões mínimos de qualidade/desempenho:

10.1.4.2.1 - 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;

10.2 - Procedimento de verificação do cumprimento da obrigação da contratada manter todas as condições contratuais durante o período de execução:

10.2.1 Verificar a manutenção das condições de habilitação da contratada, solicitando os documentos comprobatórios pertinentes;

10.2.2 Examinar a regularidade no cumprimento das obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias e, em caso de descumprimento, observar o estabelecido na Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;

10.2.3 Verificar a autenticidade e validade de documentos recebidos na execução da contratação, procedendo nos autos do processo SEI pertinente com a respectiva certificação, principalmente no que se refere às certidões de regularidade fiscal e trabalhista, pranchas e projetos, documentos assinados digitalmente, entre outros. Os documentos assinados digitalmente deverão ser validados junto à autoridade certificadora respectiva ([Instituto Nacional de Tecnologia da Informação](#), [SERPRO](#), etc.);

10.2.4 Receber e conferir minuciosamente os projetos, pranchas, memoriais, planilhas orçamentárias e demais documentos recebidos na contratação, procedendo à análise da regularidade, conformidade e de atendimento a todos os requisitos da contratação, procedendo em caso de desconformidade nos termos do Art. 157 da Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;

10.2.5 Atuar tempestivamente na solução de eventuais problemas de descumprimento das obrigações contratuais, reportando ao gestor para providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência, bem como anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à sua execução, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

10.2.6 Emitir notificações para a correção de rotinas ou de qualquer inexatidão ou irregularidade constatada na execução do contrato, determinando prazo para a correção, nos termos dispostos no Art. 157 da Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284) da Secretaria de Administração e Planejamento;;

10.2.7 Auxiliar o gestor do contrato com as informações necessárias; para que elabore o documento comprobatório da avaliação realizada na fiscalização do cumprimento de obrigações assumidas pela contratada;

10.2.8 Fiscalizar a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas na contratação, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração Municipal.

10.3 - Critério de medição e pagamento

10.3.1 - O pagamento será por produto entregue, após conferência e recebimento definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

10.3.2 - 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.

10.3.3 - O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e **será pago somente se utilizado.**

10.4 - Formas e critérios de seleção do fornecedor.

10.4.1 - Considerando que o presente processo trata-se de Credenciamento, o(s) fornecedor(es) será(ão) habilitado(s) após o atendimento de todos os requisitos previstos em edital.

10.5 - Documentação compulsória para contratação

10.5.1 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;

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

10.5.3 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.

10.5.4 Apresentar 01 (um) atestado de capacidade técnica, comprovando que a empresa já forneceu (ou fornece) produtos similares ao objeto da licitação a outras instituições públicas ou privadas de porte igual ou superior.

10.5.5 Cópia do Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal, decreto nº 8.077 de 2013);

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

10.6 - Valor estimado para contratação

10.6.1 O valor estimado da contratação é de R\$ 1.826.060,20 (um milhão, oitocentos e vinte e seis mil sessenta reais e vinte centavos).

10.6.2 O presente processo tem como base o valor da Tabela Sigtap,

10.7 - Adequação/disponibilidade orçamentária

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

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

10.8 - Solução encontrada

10.8.1 Conforme Estudo Técnico Preliminar - ETP (0019644722), a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a contratação sob a forma de CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS para o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS.

10.9 Fundamentação da contratação

10.9.1 A presente contratação foi elaborada e fundamentada com base no Estudo Técnico Preliminar - ETP (0019644722), que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

10.10 - Critérios e práticas de sustentabilidade

10.10.1 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.

10.11- Das sanções

10.11.1 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.

10.12. CONSÓRCIO

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

10.13. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.13.1 Não será admitida a subcontratação do objeto.

10.14 - DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

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

10.14.2 Para o Lote/Grupo 1 - A empresa deverá manter em regime de comodato instrumentais específicos para todos os tipos de cirurgia tóraco lombar.

10.14.3 Para o Lote/Grupo 2 - A empresa deverá manter em regime de comodato instrumentais específicos para cirurgia de Coluna Cervical, 1 (um) motor / drill de baixa rotação (aproximadamente 16.000 à 80.000 rpm) com fresas para perfuração e desgaste ósseo, sendo sua alimentação elétrica ou à bateria, serra pneumática e perfurador pneumático.

10.14.4 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.

10.15 - DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO

10.15.1 Para o Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia Toraco-lombar: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia Toraco-lombar: Quantidade mínima por tamanho de implante na caixa: 04 unidades

10.15.2 Para o Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia Coluna Cervical: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical: Códigos: 32392, 32397 e 912322: Quantidade mínima por tamanho de implante na caixa: 01 unidade cada tamanho; Códigos 912323, 19243, 16199 e 13175: Quantidade mínima por tamanho de implante na caixa: 04 unidade e Código 16203: Quantidade mínima por tamanho de implante na caixa: 06 unidades de cada tamanho de implante.



Documento assinado eletronicamente por **Arnoldo Boege Junior, Diretor (a) Presidente**, em 16/01/2024, às 10:32, 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 **Gisele Barone Soares, Servidor(a) Público(a)**, em 16/01/2024, às 10:47, 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 **0019796687** e o código CRC **4D10FC29**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br