

**EDITAL SEI Nº 26724526/2025 - SAP.ICT**

Joinville, 08 de setembro de 2025.

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 420/2025**

**PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90420/2025**

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 Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes 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, Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 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; e

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 Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes 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\$ 6.469.252,00** (seis milhões, quatrocentos e sessenta e nove mil duzentos e cinquenta e dois reais), conforme disposto no Anexo I deste Edital.

**1.2** - Local: Portal de Compras do Governo Federal - [www.gov.br/compras/pt-br](http://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: 03/10/2025 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](http://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, de 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](http://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 Cadastramento 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;

**8.4.4.1** - A marca indicada na proposta atualizada deverá ser a mesma cadastrada na proposta no sistema eletrônico, conforme exigência do item 6 do Edital.

**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:

**8.10.1** - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL);

**8.10.1.1** - Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

**8.10.1.2** - 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.

**8.10.2** - Para todos os itens, a empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada uma das seguintes opções para análise técnica:

**a)** Prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

**b)** Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado; caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

**c)** Imagem de site (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

## **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 de fornecimento a que se refere o atestado, notas fiscais ou outros documentos que eventualmente possam demonstrar com precisão maiores especificações das informações.

**m)** Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal), em plena validade, conforme a legislação vigente.

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

**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** - As empresas deverão apresentar, obrigatoriamente, AMOSTRAS, dos itens, em suas embalagens originais, devidamente identificadas, 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.

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

**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.

**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 no 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](mailto: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](http://www.joinville.sc.gov.br) e [www.gov.br/compras/pt-br](http://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.

**16.1.1** - Em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades inicialmente registradas poderão ser renovadas, na sua totalidade, independentemente do quantitativo utilizado no período de vigência, não sendo possível cumular com as quantidades não utilizadas.

## **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 procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do disposto no subitem 18.2, 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.

**17.3.5.1** - Para fins do disposto no subitem 17.3.5, na hipótese de desequilíbrio, a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização - CAF deverá consultar os fornecedores constantes no Cadastro de Reserva, se houver, como forma de comprovação da compatibilidade com os preços praticados no 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: SEI 25.0.188581-8 / pg. 9

- 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 subitem 17.3.2; 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** - O Cadastro de Reserva não obriga a administração à contratação.

**19.3** - 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** - Os fornecedores registrados 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.

**21.4.3** - Em caso de consórcio, o licitante vencedor é obrigado a promover, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, prorrogável por igual período, a critério da Administração, a constituição e o registro do consórcio, nos termos do compromisso referido no inciso I do artigo 15 da Lei nº 14.133/2021.

## **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.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/>

**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.gov.br)" 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, nas condições dispostas no Anexo VI - Termo de Referência, Item 5, após cada solicitação.

**23.2.1** - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única, nas condições dispostas no Anexo VI - Termo de Referência, Item 5, após cada solicitação., a partir da data da solicitação.

**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, 31/07/2025.

**23.4** - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do IPCA - Índice de Preço ao Consumidor Amplo, 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** - O local para entrega será:

**a)** Para os **implantes e instrumentais 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 a 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.

**b)** Para os **implantes estéreis** deverá acontecer de segunda à sexta-feira exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

**23.7.1** - 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.

**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 esse 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 n 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 Termo de Referência - Anexo VI;

**c)** Na hipótese de verificação a que se refere o subitem "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 Anexo VI - Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 6.7.1 do Anexo VI, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2 do Anexo VI, 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, contado da data de recebimento do pedido, e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br) e [www.gov.br/compras/pt-br](http://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](mailto: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** - É vedada a participação do órgão ou entidade em mais de uma ata de registro de preços com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado, salvo na ocorrência de ata que tenha registrado quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.

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

## ANEXO I

### Quadro de Quantitativos e Especificações Mínimas do(s) Item(ns) e Valores Estimados/Máximos:

#### Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Lot e	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (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
	2	912300 - COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40	2.475,13	99.005,20
	3	912301 - COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40	345,46	13.818,40
	4	912302 - COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS	PC	40	1.900,00	76.000,00

		- 0702030287				
5		911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40	175,46	7.018,40
<b>Valor total do lote</b>						<b>259.842,00</b>

**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 - Material para prótese de quadril, contendo:**

Lot e	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
2	6	910979 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	PC	150	169,69	25453,50
	7	912313 - COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	PC	150	2016,00	302400,00
	8	912314 - CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	PC	150	190,00	28500,00
	9	912315 - COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	PC	150	2000,00	300000,00
	10	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	141993,00
	11	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	2900,00	435000,00
	12	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	2900,00	435000,00
	13	913712 - PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	PC	500	239,39	119695,00
	14	912320 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE	PC	150	1429,77	214465,50

		REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597				
15		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	2442,44	244244,00
16		913714 - COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	PC	150	372,78	55917,00
17		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	2434,56	243456,00
18		913716 - DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	PC	250	1903,36	475840,00
19		910449 - TELA DE RECONSTR. ACETABULAR Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	PC	250	364,58	91145,00
20		913717 - TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	PC	100	322,81	32281,00
21		911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	100	175,46	17546,00
<b>Valor total do lote</b>						<b>3.162.936,00</b>

**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.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**Lote/Grupo 3- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:**

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
	22	31055 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	203,16	15237,00
	23	912313 - COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	PC	75	2016,00	151200,00
	24	912317 - COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030210	PC	75	2017,95	151346,25
	25	913712 - PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	PC	200	239,39	47878,00
3	26	913711 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA	PC	75	2399,00	179925,00

	OU REVISAO COD SUS: 0702030104				
27	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	1429,77	107232,75
28	10816 - CABEÇA DE CERÂMICA CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	3513,33	263499,75
29	11983 - CABO PARA CERCLAGEM CABO PARA CERCLAGEM	Peças	75	245,00	18375,00
30	10442 - CIMENTO COM ANTIBIÓTICO CIMENTO ÓSSEO COM ANTIBIÓTICO	Peças	75	717,05	53778,75
<b>Valor total do lote</b>					<b>988.472,50</b>

**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 3, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 4 - Material para endoprótese de úmero, contendo:**

Lot e	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qty licitada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
4	31	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
	32	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
	33	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
	34	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	5.033,80	125.845,00
	35	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
	36	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	100	175,46	17.546,00
<b>Valor total do lote</b>						<b>481.956,00</b>

**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 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 5 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:**

Lot e	Item	Material/Serviço	Unid. medi da	Qtd licit ada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
5	37	10985 - ACETÁBULO BIPOLAR Acetábulo bipolar. Cod. SUS 0702030120	Peças	30	1.271,93	38.157,90
	38	10986 - CABEÇA FEMORAL Cabeça femoral. Cod. SUS 0702030139	Peças	30	556,17	16.685,10
	39	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
	40	10988 - COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR Endoprotese corpo proximal de femur/tibial - Módulo proximal femoral . Cod. SUS 0702031178	Conju nto	30	3.549,36	106.480,80
	41	7373 - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL PRÓTESE ENDOQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLIBA TODAS AS MEDIDAS. (Modulo distal de femur + joelho articulado). Cod. SUS 0702031194	UNID	30	5.604,26	168.127,80
	42	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
	43	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	5.003,80	150.114,00
	44	910979 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	PC	30	169,69	5.090,70
	45	18889 - ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR e TIBIA	Unida de	30	3.800,00	114.000,00
	46	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	175,46	5.263,80
<b>Valor total do lote</b>						<b>791.994,90</b>

**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 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

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

Lot e	Item	Material/Serviço	Unid. medi da	Qtd licit ada	Valor unit. (R\$)	Valor total (R\$)
	47	11005 - Prótese não convencional articulada proximal de Membro Inferior Componente tibial proximal / base (módulo proximal)	Peças	30	3.627,05	108.811,50

6	48	21825 - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR Prótese não convencional articulada distal de membro inferior	PC	30	4.059,61	121.788,30
	49	11009 - Protese Não convencional Diafisária Componente Diafisário Externo módulo conector para endorprotese de TÍBIA	Peças	30	2.209,55	66.286,50
	50	11011 - Protese Não convencional Diafisária COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	2.209,55	66.286,50
	51	11013 - Componente intermediário (módulo intermediário) Corpo Central Rotatório para Tíbia	Peças	30	5.050,00	151.500,00
	52	11014 - Protese não convencional Extensível Prolongador haste + Haste de fixação (módulo de fixação)	Peças	30	5.003,80	150.114,00
	53	911028 - CIMENTO SEM ANTIBIOTICO CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	175,46	5.263,80
	54	21827 - ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TIBIA ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TIBIA	PC	30	3.800,00	114.000,00
<b>Valor total do lote</b>						<b>784.050,60</b>

**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 compatível com a serra.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**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	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 420/2025

#### 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, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 e das demais normas legais aplicáveis neste ato representado pelo Sr. Ricardo Mafra, Secretário de Administração e Planejamento e pela Sra. Silvia Cristina Bello, Diretora Executiva, em face das propostas apresentadas e do resultado do julgamento do **Pregão Eletrônico nº 420/2025**, resolve REGISTRAR OS PREÇOS da empresa abaixo qualificada, para futura e eventual Aquisição de Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes 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: xxxxxxxxxx

CNPJ: xx.xxx.xxx.xxxxx/xx

Endereço: xxxxxxxxxx

Cidade: xxxxxxxxxx Estado: xx

CEP: xx.xxx-xxx

Telefone: (xx) xxxxxx

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 fornecimento, quando requerido, dos seguintes itens:

#### 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.

**2.1.1** - Em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades inicialmente registradas poderão ser renovadas, na sua totalidade, independentemente do quantitativo utilizado no período de vigência, não sendo possível cumular com as quantidades não utilizadas.

**2.2** - Durante o prazo de validade desta Ata de Registro de Preços, o Município de Joinville não será obrigado a adquirir o objeto referido na Cláusula Primeira exclusivamente pelo Sistema de Registro de Preços, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada, 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** - É vedada a participação do órgão ou entidade em mais de uma ata de registro de preços com o mesmo objeto no prazo de validade daquela de que já tiver participado, salvo na ocorrência de ata que tenha registrado quantitativo inferior ao máximo previsto no edital.

**2.4** - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 31/07/2025.

**2.5** - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do IPCA - Índice de Preço ao Consumidor Amplo, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

**2.7** - 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 ENTREGA DO OBJETO**

**3.1** - 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.

**3.2** - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada, nas condições dispostas no Termo de Referência, Item 5, após cada solicitação.

**3.2.1** - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única, nas condições dispostas no Termo de Referência, Item 5, a partir da data da solicitação.

**3.3** - O local para entrega será:

**a)** Para os **implantes e instrumentais 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 a 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.

**b)** Para os **implantes estéreis** deverá acontecer de segunda à sexta-feira exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

**23.7.1** - 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** - 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** - Os fornecedores registrados 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 no [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 8.3.2, 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 procederá ao cancelamento da ata de registro de preços, nos termos do disposto no subitem 9.2, 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.

**8.3.5.1** - Para fins do disposto no subitem 8.3.5, na hipótese de desequilíbrio, a Comissão de Acompanhamento e Fiscalização - CAF deverá consultar os fornecedores constantes no Cadastro de Reserva, se houver, como forma de comprovação da compatibilidade com os preços praticados no 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 subitem 8.3.2; 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 - DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO E EMISSÃO DAS ORDENS DE COMPRA**

**10.1** - As aquisições do objeto da presente Ata de Registro de Preços serão autorizadas, caso a caso, pelas Secretarias Participantes.

## **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**11.1** - 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/2025**

Termo de Contrato que entre si celebram o MUNICÍPIO DE JOINVILLE - Hospital Municipal São José, inscrito no C.N.P.J. nº 84.703.248/0001-09, ora em diante denominado CONTRATANTE, neste ato representado pelo Secretário 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 420/2025**, pelo qual se obriga a fornecer o 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, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 64.109, de 18 de dezembro de 2024 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 Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes do Hospital Municipal São José, conforme descrição abaixo:

## **CLÁUSULA SEGUNDA - Forma de Fornecimento**

**2.1** - O fornecimento do objeto do presente contrato será de forma parcelada, de acordo com a cláusula quinta deste instrumento.

**2.2** - Fica vinculado este termo contratual as condições do Edital e seus anexos do processo licitatório **Pregão Eletrônico nº 420/2025** 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, 31/07/2025.

**3.3** - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do IPCA - Índice de Preço ao Consumidor Amplo, 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 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 contribuição 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 - Prazo e Local de Entrega do Objeto**

**5.1** - A vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato.

**5.2** - O objeto deverá ser entregue de forma parcelada, nas condições dispostas no Termo de Referência, Item 5, após cada solicitação.

**5.3** - O local para entrega será:

**a)** Para os **implantes e instrumentais 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 a 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.

**b)** Para os **implantes estéreis** deverá acontecer de segunda à sexta-feira exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

**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 - Gestão do Contrato**

**7.1** - A gestão do contrato será realizada pelo Hospital Municipal São José, sendo esse 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 Anexo VI - Termo de Referência

## **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 no fornecimento do objeto 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 VI do Edital, observando o disposto na Instrução Normativa 03/2024 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 pelo fornecimento do objeto contratual que vir a efetuar, inclusive pelos danos decorrentes perante terceiros, estando sempre de acordo com o estabelecido nas normas deste contrato e do Edital de **Pregão Eletrônico nº 420/2025** e seus anexos.

**10.3** - 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.

**10.4** - Todas as despesas decorrentes do transporte, entrega e em caso de envio e retorno do objeto para substituição correrão por conta da CONTRATADA.

**10.5** - Identificar seus funcionários, ou terceiros, responsáveis pela entrega 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 entrega do objeto, **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 n 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 Termo de Referência - Anexo VI;
- c)** Na hipótese de verificação a que se refere o subitem "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 Anexo VI - Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado no subitem 6.7.1 do Anexo VI, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, conforme item 1.2 do Anexo VI, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei n°. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei n°. 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 C.N.P.J. 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 420/2025, 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:**

**Agência:**

**C/C:**

**Tipo de entrega:**

**Prazo de entrega:**

**Local de entrega:**

**Pagamento:**

**Programação financeira**

<b>Parcela</b>	<b>Vencimento</b>	<b>Valor(R\$)</b>	<b>Parcela</b>	<b>Vencimento</b>	<b>Valor(R\$)</b>
----------------	-------------------	-------------------	----------------	-------------------	-------------------

**Fica autorizado o fornecimento dos itens abaixo discriminados:**

<b>Item</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Unidade de medida</b>	<b>Material/Serviço</b>	<b>Valor unitário(R\$)</b>	<b>Valor total(R\$)</b>
-------------	-------------------	--------------------------	-------------------------	----------------------------	-------------------------

**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 - AQUISIÇÃO SEI Nº 26288380/2025 - 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:**

**1.1.1** Aquisição de Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços.

**1.2 Especificações técnicas:**

**Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho**

<b>Item</b>	<b>Código</b>	<b>Denominação</b>	<b>Material/Serviço</b>	<b>SIGTAP</b>	<b>Unid. medida</b>	<b>Qtd licitada</b>
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	0702030279	PC	40

2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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.

**Lote/Grupo 2 - Material para prótese de quadril, contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
6	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	0702031259	pç	150	02
7	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	0702030163	pç	150	02
8	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	0702030074	pç	150	02
9	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	0702030120	pç	150	02
10	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	0702030139	pç	150	02
11	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	0702030104	pç	150	02
12	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	0702030210	pç	150	02
13	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	0702030767	pç	500	04
14	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	0702030597	pç	150	02
15	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	0702030201	pç	100	02
16	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	0702030090	pç	150	02
		COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM				

17	32910	REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	0702030198	pç	100	02
18	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	0702030317	pç	250	02
19	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	0702031283	pç	250	02
20	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	0702031291	pç	100	02
21	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**Lote/Grupo 3- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
22	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
23	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	0702030163	pç	75	02
24	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	0702030210	pç	75	02
25	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	0702030767	pç	200	02
26	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	0702030104	pç	75	02
27	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.	0702030597	pç	75	02
28	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	-	Peças	75	02
29	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	-	pç	75	03
30	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 3, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 4 - Material para endoprótese de úmero, contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	0702031186	Peças	25	02

32	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO) Cod. SUS 0702031160	0702031160	Peças	25	02
33	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR) Cod. SUS 0702031208	0702031208	Peças	25	02
34	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO) (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	25	02
35	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	0702031194	Peças	25	02
36	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 5 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
37	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	0702030120	Peças	30	02
38	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	0702030139	Peças	30	02
39	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	0702031151	Peças	30	02
40	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	0702031178	Conjunto	30	02
41	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	0702031194	Peças	30	02
42	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	0702031208	Peças	30	02
43	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	30	02
44	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	0702031259	Peças	30	02
45	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	-	Unidade	30	02
46	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

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

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
47	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	-	Peças	30	02
48	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	-	Peças	30	--
49	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	-	Peças	30	02
50	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	-	Peças	30	02
51	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	-	Peças	30	02
52	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	-	Peças	30	02
53	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	Peças	30	03
54	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 compatível com a serra.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**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 não contínuo, cujo prazo de vigência contratual será de 01 (um) ano, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

**1.3.2** A(s) ata(s) de registro de preços poderá(ão) ser(em) prorrogada(s) por 01 (um) ano, desde que atendido o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021. Em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades inicialmente registradas poderão ser renovadas, na sua totalidade, independentemente do quantitativo utilizado no período de vigência, não sendo possível cumular com as quantidades não utilizadas.

**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** Embora o Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 (0023970042), 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 para o ano de 2025.

**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 25.0.051711-4, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a contratação de "Aquisição de Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços".

**4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

#### **4.1 Sustentabilidade:**

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

**4.1.1.1** 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;

**4.1.1.2** 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.

**4.1.1.3** 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.

**4.1.1.4** 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 e Prospectos/Ficha Técnica/Imagem de Site (Print de Tela):**

##### **4.2.1 Amostras:**

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

**4.2.1.2** As empresas deverão apresentar, obrigatoriamente, 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.

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

**4.2.1.4** 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;

**4.2.1.5** 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.

**4.2.1.6** 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;

**4.2.1.7** 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;

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

**4.2.1.9** As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. As amostras não retiradas nesse prazo serão descartadas;

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

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

##### **4.2.2 Prospectos/Ficha Técnica/Imagem de Site (Print de Tela):**

**4.2.2.1** Para todos os itens, a empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada uma das seguintes opções para análise técnica:

**4.2.2.1.1** Prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

**4.2.2.1.2** Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado; caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

**4.2.2.1.3** Imagem de site (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

### **4.3 Critérios de Análise das Amostras e dos Prospectos/Ficha Técnica/Imagem de Site (Print de Tela):**

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

**4.3.2** 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.

**4.3.3** 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.

**4.3.4** 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.

**4.3.5** Especificidades dos Itens:

**4.3.5.1** *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.

**4.3.5.2** *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.

**4.3.5.3** *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.

**4.3.6** 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.

**4.3.7** 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.

**4.3.8** PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

**4.3.9** ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

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

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

**4.3.12** 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.

**4.3.13** 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.

**4.3.14** 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). Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

**4.3.15** Os prospectos, as fichas técnicas e as imagens de site (print de tela) do item cotado pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas no Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades. Para tal, a proponente deverá, obrigatoriamente, sob pena de desclassificação, registrar este fato em sua proposta. A proponente deverá encaminhar toda a documentação técnica e explicações que permitam a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução divergente.

**4.3.16** O produto cotado deverá preencher todas as especificações técnicas previstas no item 1.2 do Termo de Referência.

### **4.4 Função Técnica:**

**4.4.1** Médicos que atuam na especialidade de Ortopedia e traumatologia.

#### **4.5 Subcontratação:**

**4.5.1** Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

#### **4.6 Garantia da contratação:**

**4.6.1** Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 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 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 pelo 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.

**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) úteis, 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 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** A entrega dos **implantes e instrumentais 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 a 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.

**5.2.2** A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer de segunda à sexta-feira exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

**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 Do fornecimento de materiais em regime de comodato:**

**5.3.1** 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.

**5.3.2** 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).

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

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

**5.3.3.2** Para o Lote/Grupo 2: 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.

**5.3.3.3** Para o Lote/Grupo 3: 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.

**5.3.3.4** Para o Lote/Grupo 4: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

**5.3.3.5** Para o Lote/Grupo 5: 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.

**5.3.3.6** Para o Lote/Grupo 6: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho compatível com a serra.

#### **5.4 Do fornecimento de materiais em regime de consignação:**

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

**5.4.2** Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**5.4.3** Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**5.4.4** Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**5.4.5** Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**5.4.6** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

#### **5.5 Condições de garantia:**

**5.5.1** 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.

### **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 n° 03/2024 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 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa n.º 03/2024 (0023970042) 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 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.

**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 a 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 às 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 das exigências descritas no 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** Definir o cronograma de cirurgias e encaminhar à Contratada, de acordo com ao disposto no item prazo de entrega e forma de entrega.

## **6.9 Das sanções**

**6.9.1** No caso da contratação, as sanções administrativas serão as mesmas dispostas na Lei n. 14.133/2021. O procedimento destinado à aplicação das sanções será aquele definido na Instrução Normativa nº 02/2024 (0021402989), 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 n°. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei n°. 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 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:**

**8.1.1** O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR LOTE.

### **8.2 Forma de fornecimento:**

**8.2.1** O fornecimento do objeto será parcelado.

### **8.3 Exigências de habilitação:**

#### **8.3.1 Qualificação Técnica**

**8.3.1.1** 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 ao fornecimento indicado no atestado, pois não cumpre com o objetivo de garantir segurança na contratação, conforme o Art. 67, § 2º da Lei nº 14.133/2021 estão "vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados", o que possibilita ilimitadamente a apresentação de atestados que serão somados para atingir o exigido em Edital, tal condição também, permite a apresentação de atestados anacrônicos, ou seja, a exigência de percentual mínimo, não cumpre com o real objetivo, apenas aumenta a tramitação da licitação e restringe a competitividade.

**8.3.1.2** Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal), em plena validade, conforme a legislação vigente.

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

**8.3.1.4** Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL).

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

**8.3.1.4.2** 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 Qualificação Econômico-Financeira**

**8.4.1** Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

**8.4.1.1** Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

**8.4.1.1.1** Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10 % do valor total estimado da contratação.

#### **8.5 Documentação compulsória para contratação**

**8.5.1** Não se aplica.

#### **8.6 Da participação de consórcio**

**8.6.1** 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** O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso na fase preparatória, com vistas a garantir a lisura da pesquisa de mercado e será tornado público apenas quando da fase externa do procedimento.

## **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.

## ANEXO VII

### ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 26288332/2025 - HMSJ.CAOP.ACP

#### 1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

O Hospital Municipal São José é um hospital referência em urgência e emergência em tratamento cirúrgico e intensivo em ortopedia e traumatologia, além de ser o único hospital da cidade a oferecer esta especialidade pelo Sistema Único de Saúde. Além disso, o Hospital Municipal São José dispõe de Pronto Socorro equipado para qualquer tipo de emergência, prestando atendimentos de urgência e emergência, sendo considerado "porta aberta" durante as 24 horas diárias em todos os dias da semana.

O trauma ortopédico é definido como qualquer lesão grave nos ossos, articulações e/ou tecidos moles causada por uma fonte externa. Essas lesões geralmente são o resultado de um incidente repentino, como um acidente de carro, uma queda ou uma força externa incidindo diretamente nos membros levando a lesão ou fratura. A definição de trauma ortopédico é amplo e engloba um espectro de lesões, desde simples fraturas até fraturas complexas. Embora existam muitos tipos diferentes de lesões ortopédicas traumáticas, o objetivo das cirurgias é restaurar a função das partes do corpo lesionada da forma mais rápida e eficaz possível, minimizando os riscos e mantendo a capacidade física e estrutural do paciente.

Os materiais ortopédicos adquiridos em consignação são utilizados em cirurgias ortopédicas de urgência e emergência, sendo que para determinadas fraturas se faz necessário a fixação com placas, parafusos, hastas intramedulares, próteses e demais materiais necessários aos diversos procedimentos ortopédicos realizados no Hospital Municipal São José.

Dessa forma, torna-se indispensável a consignação dos materiais de síntese, considerando a necessidade de estarem disponíveis, lavados e esterilizados para que possam ser usados sempre que necessário. Cumpre esclarecer que por se tratar de procedimentos/cirurgias de urgência e emergência não há como prever os materiais que serão utilizados nas cirurgias, sendo a consignação benéfica e vantajosa à celeridade dos procedimentos cirúrgicos de urgência e emergência, a exemplo de diversas formas de contratação desses materiais em âmbito nacional.

As órteses e próteses utilizadas em cirurgias ortopédicas constituem uma grande variedade de peças que devem estar disponibilizadas ao cirurgião no ato do procedimento, compondo diversas caixas com diversos tipos de peças. Vale destacar que muitas vezes as peças a serem utilizadas são definidas tão somente no momento da cirurgia, tornando inviável a aquisição dessas peças para estocagem, tendo em vista que remete a uma imobilização de recursos financeiros muito alta.

Considerando a demanda de cirurgias emergenciais em ortopedia e com o fato de que é possível o aumento no número de cirurgias - *principalmente as eletivas* -, diante do eminente aumento das salas cirúrgicas, torna-se indispensável a manutenção da disponibilidade de materiais de OPME's básicos, mas essenciais para o atendimento aos usuários.

Diante da situação atual, imprescindível desenvolver um planejamento estratégico, a fim de evitar a falta dos materiais, cujas demandas, por vezes, são eventuais e imprevisíveis. Esses materiais necessitam estar sempre disponíveis em estoque hospitalar, motivo pelo qual se justifica o formato em regime de consignação para atender a necessidade do usuário, evitando, assim, que o paciente venha a óbito ou sofra danos ou até sequelas irreversíveis devido à falta de OPME.

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 deste Hospital, levando em consideração a segurança do paciente, a eficiência operacional, a redução de desperdício e variabilidade e as relações comerciais e técnicas harmoniosas.

As **próteses de joelho e quadril** são implantes artificiais, normalmente indicada para pacientes que sofrem artrose no joelho e casos em que houve sequelas de fraturas, desgastes e deformidades na articulação do joelho, como a osteonecrose que causa a morte de tecido que reveste o osso decorrente da falta de irrigação sanguínea.

A artroplastia ou prótese de quadril ou joelho é uma cirurgia para o tratamento da artrose ou trauma direto no sistema ósseo do paciente. A artrose é o desgaste da cartilagem, que pode gerar dor intensa e limitação dos movimentos do quadril ou joelho. A cartilagem é um tecido presente nas extremidades dos ossos e é o responsável pela deslizamento dessas superfícies. Quando há movimento na articulação, graças ao lubrificante líquido sinovial e à amortecedora cartilagem, os ossos deslizam entre si com mínimo atrito. A artrose é a degeneração da cartilagem. Nas fases iniciais da artrose a cartilagem torna-se mais áspera, aumentando o atrito durante a movimentação da articulação. A artrose grave surge quando a cartilagem é completamente destruída, fazendo com que o atrito entre os dois ossos cause desgaste dos mesmos. Este atrito nas articulações provoca uma inflamação da mesma, gerando dor e limitação dos movimentos do ombro e cotovelo. O desgaste da articulação pode decorrer de diferentes doenças, como a osteoartrose.

Da mesma forma, sequelas de fraturas, desgastes e deformidades na articulação do joelho e quadril podem necessitar do uso da prótese para restabelecimento das funções básicas do sistema osteomuscular. Não existe uma idade mínima ou máxima para o tratamento cirúrgico. A idade biológica, a presença de doenças associadas e o grau de artrose são os fatores mais importantes para decidir pelo tratamento cirúrgico.

A contratação propiciará a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumatologia-Ortopedia do Hospital Municipal São José, objetivando tratar clientes acometidos por patologias de joelho e quadril.

As patologias ortopédicas devem ser tratadas em caráter de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos de Traumatologia-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar clientes acometidos por patologias na subespecialidade de ortopedia de quadril e joelho.

Em relação as **próteses de membro superiores** presente neste processo, é de extrema importância a contratação destes itens visto que algumas fraturas do úmero proximal são complexas e não podem ser tratadas apenas com imobilização ou fixação interna convencional. A endoprótese permite a substituição da parte danificada do osso, restaurando a função do braço e evitando deformidades. Em situações em que o úmero está comprometido por tumores ósseos ou doenças como osteonecrose, artrite severa, a endoprótese é uma solução eficaz para remover a parte doente e manter a estrutura funcional do membro.

Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, por se tratar de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de disponibilização para empenho deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora licitados.

## **2 - DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.**

**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.**

Embora o Decreto nº 64.109/2024, que aprovou a Instrução Normativa nº 03/2024 (0023970042), 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 para o ano de 2025.

## **3 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

**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.**

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.

### **3.2 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 pelo 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) úteis, 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 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 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais localizado anexo a 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.

**3.3.2** A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer de segunda à sexta-feira exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC.

**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 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.

**3.4.3.3** Para o Lote/Grupo 3: 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.

**3.4.3.4** Para o Lote/Grupo 4: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

**3.4.3.5** Para o Lote/Grupo 5: 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.

**3.4.3.6** Para o Lote/Grupo 6: Os implantes 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 compatível com a serra.

### **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 cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**3.5.3** Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**3.5.4** Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**3.5.5** Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**3.5.6** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

### **3.6 AMOSTRAS E PROSPECTOS/FICHA TÉCNICA/IMAGEM DE SITE (PRINT DE TELA):**

#### **3.6.1 AMOSTRAS:**

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

**3.6.1.2** As empresas deverão apresentar, obrigatoriamente, 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. Além da amostra, devem ser apresentado prospectos, ficha técnica ou imagem de site (print de tela) que comprovem as especificidades solicitadas;

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

**3.6.1.4** 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;

**3.6.1.5** 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.

**3.6.1.6** 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;

**3.6.1.7** 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;

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

**3.6.1.9** As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 15 (quinze) dias úteis, após a homologação da licitação ou do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega. As amostras não retiradas nesse prazo serão descartadas;

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

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

#### **3.6.2 PROSPECTOS/FICHA TÉCNICA/IMAGEM DE SITE (PRINT DE TELA):**

**3.6.2.1** Para todos os itens, a empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada uma das seguintes opções para análise técnica:

**3.6.2.1.1** Prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

**3.6.2.1.2** Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado; caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

**3.6.2.1.3** Imagem de site (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As

informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

### **3.7 CRITÉRIOS DE ANÁLISE DAS AMOSTRAS E DOS PROSPECTOS/FICHA TÉCNICA/IMAGEM DE SITE (PRINT DE TELA):**

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

**3.7.2** 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.

**3.7.3** 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.

**3.7.4** 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.

**3.7.5** Especificidades dos Itens:

**3.7.5.1** *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.

**3.7.5.2** *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.

**3.7.5.3** *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.

**3.7.6** 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.

**3.7.7** 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.

**3.7.8** PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

**3.7.9** ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

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

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

**3.7.12** 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.

**3.7.13** 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.

**3.7.14** 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). Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

**3.7.15** Os prospectos, as fichas técnicas e as imagens de site (print de tela) do item cotado pelos proponentes neste instrumento, deverão conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas no Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades. Para tal, a proponente deverá, obrigatoriamente, sob pena de desclassificação, registrar este fato em sua proposta. A proponente deverá encaminhar toda a documentação técnica e explicações que permitam a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução divergente.

**3.7.16** O produto cotado deverá preencher todas as especificações técnicas previstas no item 1.2 do Termo de Referência.

### **3.8 FUNÇÃO TÉCNICA:**

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

### **3.9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA REFERENTE AO OBJETO:**

**3.9.1** 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.

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

**3.9.3** 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 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.

**3.9.4** 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.

**3.9.5** 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.

**3.9.6** 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.

**3.9.7** 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.

**3.9.8** 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.

**3.9.9** 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 Jose 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.

**3.9.10** 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.

**3.9.11** 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.

**3.9.12** 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.

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

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

**3.9.15** 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.

**3.9.16** 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.

**3.9.17** 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.

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

**3.9.19** 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;

**3.9.20** 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;

**3.9.21** 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;

**3.9.22** 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.

### **3.10 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE ESPECÍFICAS DO OBJETO:**

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

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

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

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

**3.10.5** 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;

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

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

### **3.11 EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO:**

#### **3.11.1 Qualificação Técnica**

**3.11.1.1** 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 ao fornecimento indicado no atestado, pois não cumpre com o objetivo de garantir segurança na contratação, conforme o Art. 67, § 2º da Lei nº 14.133/2021 estão "vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados", o que possibilita ilimitadamente a apresentação de atestados que serão somados para atingir o exigido em Edital, tal condição também, permite a apresentação de atestados anacrônicos, ou seja, a exigência de percentual mínimo, não cumpre com o real objetivo, apenas aumenta a tramitação da licitação e restringe a competitividade.

**3.11.1.2** Alvará Sanitário (Estadual ou Municipal), em plena validade, conforme a legislação vigente.

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

**3.11.1.4** Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL).

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

**3.11.1.4.2** 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.

#### **3.11.2 Qualificação Econômico-Financeira**

**3.11.2.1** Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando;

**3.11.2.1.1** Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

**3.11.2.1.1.1** Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital social ou patrimônio líquido mínimo de 10 % do valor total estimado da contratação.

**3.11.2.2** A exigência de capital social ou patrimônio líquido mínimo tem por objetivo assegurar a aptidão econômico-financeira do licitante para assumir as obrigações decorrentes da contratação, conforme orientações do TCU (Manual de Licitações e Contratos – 5ª Edição, 2024).

**3.11.2.2.1** No presente caso, foi adotado o percentual mínimo de 10% do valor estimado, considerando que trata-se de aquisição de produtos destinados à área da saúde, com impacto direto na continuidade e qualidade dos serviços prestados à população. Diante da essencialidade do objeto e da necessidade de mitigar riscos contratuais, entende-se que o percentual mínimo de 10% permitido pela Lei nº 14.133/2021 (art. 69, §4º) é adequado e proporcional.

### **3.12 SUBCONTRATAÇÃO:**

**3.12.1** Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

### 3.13 CONSÓRCIO:

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

#### 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 estimativa preliminar do quantitativo da contratação, foi utilizada como referência a média das solicitações anteriores, estoque e consumo das Atas de Registro de Preços dos últimos 12 (doze) meses, conforme Demonstrativos dos Itens da Ata de Registro de Preços anexo SEI nº 0024730442.

**4.2** Os materiais presentes no Lote 3 são utilizados apenas em casos de pacientes mais jovens, e com características de tratamento que se encaixem nas especificidades do produto. Devido a isto, não há como utilizar uma média de consumo histórica, visto que seria uma informação equivocada. Seu quantitativo foi definido com base em pregões anteriores, onde obteve sua homologação.

**4.3** Por se tratar de materiais para atendimento de urgência e emergência o quantitativo não poderá se ater somente 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.

#### Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

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

#### Lote/Grupo 2 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
6	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	0702031259	pç	150	02
7	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	0702030163	pç	150	02
8	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	0702030074	pç	150	02
9	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	0702030120	pç	150	02
10	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (DE COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	0702030139	pç	150	02

11	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	0702030104	pç	150	02
12	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	0702030210	pç	150	02
13	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	0702030767	pç	500	04
14	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	0702030597	pç	150	02
15	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	0702030201	pç	100	02
16	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	0702030090	pç	150	02
17	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	0702030198	pç	100	02
18	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	0702030317	pç	250	02
19	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	0702031283	pç	250	02
20	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	0702031291	pç	100	02
21	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**Lote/Grupo 3- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
22	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
23	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	0702030163	pç	75	02
24	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	0702030210	pç	75	02
25	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	0702030767	pç	200	02
26	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	0702030104	pç	75	02

27	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.	0702030597	pç	75	02
28	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	-	Peças	75	02
29	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	-	pç	75	03
30	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 3, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 4 - Material para endoprótese de úmero, contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	0702031186	Peças	25	02
32	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO) Cod. SUS 0702031160	0702031160	Peças	25	02
33	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR) Cod. SUS 0702031208	0702031208	Peças	25	02
34	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	25	02
35	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	0702031194	Peças	25	02
36	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 5 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
37	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	0702030120	Peças	30	02
38	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	0702030139	Peças	30	02
39	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	0702031151	Peças	30	02
40	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL COD. SUS 0702031178	0702031178	Conjunto	30	02

		ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR					
41	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	0702031194	Peças	30	02
42	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	0702031208	Peças	30	02
43	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	30	02
44	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	0702031259	Peças	30	02
45	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	-	Unidade	30	02
46	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	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 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

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

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
47	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	-	Peças	30	02
48	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	-	Peças	30	--
49	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	-	Peças	30	02
50	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	-	Peças	30	02
51	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	-	Peças	30	02
52	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	-	Peças	30	02
53	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	Peças	30	03
54	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 compatível com a serra.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

## 5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

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

### **5.1 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 n.º 14.133/2021. Dessa forma, as modalidades previstas na Lei n.º 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.

**5.1.1 Solução 1:** Aquisição de Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços.

**5.1.2 Solução 2 :** Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão.

### **5.2 DA ANÁLISE:**

#### **5.2.1 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.

#### **5.2.2 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 deste hospital. Outrossim, a adesão as Atas de Registro de Preços tem a problemática em relação a limitação quantitativa possível de ser aderido.

### **5.3 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 do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO.

Além disso, a opção pelo Sistema de Registro de Preços proporciona à Administração a flexibilidade necessária para adquirir os quantitativos dos itens conforme a demanda real. Essa capacidade de ajuste dos estoques ao longo do período de vigência das atas de registro de preços não compromete o orçamento, uma vez que o bloqueio orçamentário ocorre somente no momento da efetiva solicitação de compra. Adicionalmente, a possibilidade de prorrogação das atas de registro de preços com a renovação da quantidade registrada, que é fundamental para assegurar a disponibilidade de insumos, conforme previsto no art. 84 da Lei n° 14.133/2021.

A prorrogação da Ata com renovação de quantidade assegura a continuidade do fornecimento dos bens ou serviços, evitando interrupções que podem impactar as operações da instituição. A prorrogação e a renovação de quantidade são mecanismos previstos na legislação, que visam garantir a eficiência e a economicidade nas contratações públicas, a possibilidade de prorrogação com renovação das quantidades deverá ser analisada em momento oportuno, considerando a economia de escala, continuidade do fornecimento, redução dos custos, atendimento à demanda entre outros.

## 6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

A contratação tem como valor estimado o importe de R\$ 5.954.943,35 (cinco milhões, novecentos e cinquenta e quatro mil novecentos e quarenta e três reais e trinta e cinco centavos), nos seguintes termos:

### Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	SIGTAP	Unid. medida	Qtd licitada	Valor Unitário	Valor Total	Referência
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	0702030279	PC	40	R\$ 1.600,00	R\$ 64.000,00	0024709662
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	0702030228	PC	40	R\$ 2.450,00	R\$ 98.000,00	0024709662
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	0702030244	PC	40	R\$ 290,00	R\$ 11.600,00	0020441524
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	0702030287	PC	40	R\$ 1.900,00	R\$ 76.000,00	0024709662
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	PC	40	R\$ 112,00	R\$ 4.480,00	0024709662

**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 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor Unitário
6	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	0702031259	pç	150	02	R\$ 220,00
7	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	0702030163	pç	150	02	R\$ 1.800,00
8	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	0702030074	pç	150	02	R\$ 190,00
9	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	0702030120	pç	150	02	R\$ 2.000,00
10	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	0702030139	pç	150	02	R\$ 946,62

			CERÂMICA.COD SUS: 0702030139						
11	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	0702030104	pc	150	02	R\$ 2.900,00	
12	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	0702030210	pc	150	02	R\$ 2.900,00	
13	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	0702030767	pc	500	04	R\$ 240,00	
14	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	0702030597	pc	150	02	R\$ 1.400,00	
15	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	0702030201	pc	100	02	R\$ 2.400,00	
16	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	0702030090	pc	150	02	R\$ 372,78	
17	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	0702030198	pc	100	02	R\$ 2.100,00	
18	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	0702030317	pc	250	02	R\$ 400,00	
19	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	0702031283	pc	250	02	R\$ 300,00	
20	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	0702031291	pc	100	02	R\$ 300,00	
21	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	pc	100	03	R\$ 180,00	

**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.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes cimentados e 2 (duas) caixas completas de implantes não cimentados.

**Lote/Grupo 3- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do	SIGTAP	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima /	Valor Unitário	Valor Total	Referência

			SUS				tamanho / caixa			
22	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\$ 200,00	R\$ 15.000,00	0022296967
23	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	0702030163	pç	75	02	R\$ 1.450,00	R\$ 108.750,00	0022296967
24	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	0702030210	pç	75	02	R\$ 1.750,00	R\$ 131.250,00	0022296967
25	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	0702030767	pç	200	02	R\$ 140,00	R\$ 28.000,00	0022296967
26	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	R\$ 180.000,00	0022296967
27	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.	0702030597	pç	75	02	R\$ 2.411,66	R\$ 180.874,50	0022296967
28	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	-	Peças	75	02	R\$ 3.400,00	R\$ 255.000,00	0022296967
29	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	-	pç	75	03	R\$ 250,00	R\$ 18.750,00	0022296967
30	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	-	pç	75	03	R\$ 680,55	R\$ 51.041,25	0022296967

**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 3, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 4 - Material para endoprótese de úmero, contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor Unitário	Valor Total	Referência
			COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO							

31	10978	COMPONENTE UMERAL	: MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MÓDULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	0702031186	Peças	25	02	R\$ 2.241,70	R\$ 56.042,50	0022167303
32	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO) Cod. SUS 0702031160	0702031160	Peças	25	02	R\$ 3.487,09	R\$ 87.177,25	0022167303
33	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MÓDULO DIAFISÁRIO + CONECTOR) Cod. SUS 0702031208	0702031208	Peças	25	02	R\$ 2.209,55	R\$ 55.238,75	0022167303
34	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	25	02	R\$ 5.003,80	R\$ 125.095,00	0022167303
35	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	0702031194	Peças	25	02	R\$ 5.604,26	R\$ 140.106,50	0022167303
36	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	R\$ 21.580,00	0022167303

**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 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

**Lote/Grupo 5 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:**

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor Unitário	Valor Total	Referé
37	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	0702030120	Peças	30	02	R\$ 1.209,60	R\$ 36.288,00	002216
38	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	0702030139	Peças	30	02	R\$ 556,17	R\$ 16.685,10	002216
39	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	0702031151	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	R\$ 121.788,30	002216
40	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL	0702031178	Conjunto	30	02	R\$ 3.549,36	R\$ 106.480,80	002216

		MEMBRO INFERIOR	FEMORAL . COD. SUS 0702031178							
41	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	0702031194	Peças	30	02	R\$ 5.604,26	R\$ 168.127,80	002216
42	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) - CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	0702031208	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	R\$ 66.286,50	002216
43	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MÓDULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	0702031216	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	R\$ 150.114,00	002216
44	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	0702031259	Peças	30	02	R\$ 169,69	R\$ 5.090,70	002216
45	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	-	Unidade	30	02	R\$ 3.800,00	R\$ 114.000,00	002216
46	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	Peças	30	02	R\$ 215,80	R\$ 6.474,00	002216

**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 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

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

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	SIGTAP	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor unitário	Valor Total	Referência
47	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	-	Peças	30	02	R\$ 3.549,36	R\$ 106.480,80	0022167303
48	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	-	Peças	30	--	R\$ 4.059,41	R\$ 121.782,30	0022167303
49	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR	-	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	R\$ 66.286,50	0022167303

		DIAFISÁRIA	PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA							
50	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	-	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	R\$ 66.286,50	0022167303
51	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	-	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	R\$ 121.788,30	0022167303
52	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	-	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	R\$ 150.114,00	0022167303
53	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	0702031380	Peças	30	03	R\$ 215,80	R\$ 6.474,00	0022167303
54	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	-	Peças	30	--	R\$ 3.800,00	R\$ 114.000,00	0022167303

**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 compatível com a serra.

**CONSIGNAÇÃO:** Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa, somente quando solicitado pelo setor de OPME, com no mínimo 48 horas de antecedência do procedimento.

## 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.**

Após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido é a *"Aquisição de Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços"*.

Considerando que em se tratando de item comum, cuja demanda é contínua e perene, bem como, cuja interrupção pode causar prejuízos ao erário, optou-se pela forma de contratação por meio do sistema de registro de preços.

A contratação é a mais vantajosa para a Administração, pois permitirá que cada unidade requisitante solicite o quantitativo dos itens registrados que melhor lhe prouver, sem a necessidade de manter em estoque quantidades abundantes a fim de evitar possível falta, garantindo que o produto adquirido seja somente o necessário naquele momento e que não irá perecer sem uso com o decorrer do tempo.

O registro de preços, por não possuir uma obrigatoriedade na aquisição, não exige o bloqueio orçamentário até a efetiva solicitação do item registrado, permitindo que as unidades requisitantes, quando for o caso, realoquem seus recursos, inclusive auxiliando em situações de urgência e emergência que podem alterar as prioridades orçamentárias.

O preço registrado garante uma maior economia ao erário, pois apesar da demanda existir constantemente, é sazonal, por exemplo, em meses com feriado e pontos facultativos haverá um menor de uso dos produtos, em geral.

## 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 21, 22 a 30, 31 a 36, 37 a 46 e 47 a 54, 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 21, **Lote 3** - itens 22 a 30, **Lote 4** - itens 31 a 36, **Lote 5** - itens 37 a 46, **Lote 6** - itens 47 a 54.

## 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 termo de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas principalmente ao interesse público a ser atendido, que muitas vezes não está diretamente interligado a todas essas questões.

No caso, busca-se cumprir a continuidade do atendimento ao usuários do Sistema Único de Saúde vítimas de patologias que acometem o corpo humano que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento com o objetivo de restaurar a funcionalidade dos órgãos forma mais rápida e eficaz.

Quanto ao aproveitamento dos recursos envolvidos, foi analisado os seguintes pontos:

**Aproveitamento dos recursos humanos:** O aproveitamento dos recursos humanos é um aspecto fundamental da gestão de uma organização, seja ela pública ou privada. Isso envolve a utilização eficaz e eficiente das habilidades, conhecimentos, experiência e capacidades dos colaboradores para alcançar os objetivos da organização, no caso garantir que os profissionais utilizem insumos hospitalares corretamente ajuda a evitar erros e retrabalho. Quando os funcionários não precisam corrigir problemas causados pela má utilização ou falta de materiais, eles podem gastar mais tempo em tarefas essenciais de atendimento ao paciente.

**Aproveitamento dos recursos materiais:** Garantir recursos materiais é uma parte essencial da gestão eficaz de uma organização, seja ela uma empresa, uma instituição pública, uma ONG ou qualquer outro tipo de entidade. Os recursos materiais referem-se aos ativos tangíveis que uma organização utiliza para operar e atingir seus objetivos, nesse caso garantir que a identificação seja realizada de forma correta evitando a necessidade de uso de outros materiais não adequados a situação. A utilização adequada dos materiais pode ajudar a reduzir o desperdício.

**Aproveitamento dos recursos financeiros:** O aproveitamento eficaz dos recursos financeiros é crucial para o sucesso e a sustentabilidade de qualquer organização, seja ela uma empresa, uma instituição sem fins lucrativos ou uma entidade governamental. Gerenciar os recursos financeiros de forma eficaz envolve tomar decisões sábias sobre como adquirir, alocar, investir e monitorar o dinheiro disponível, nesse caso a aquisição do material foi

analisada de forma a evitar infecções generalizadas, bem como contaminações em massa que possam aumentar as internações e consequentemente os gastos nos tratamentos de cada paciente.

Desta forma, resta claro que a presente contratação é de extrema relevância ao município, tanto em termos de economicidade, como na melhoria no aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros.

## 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.**

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

Não tramitaram nesta unidade e não foram identificadas, qualquer informação referente a existência de eventual Ata de Registro de Preços dos Consórcios (CINCATARINA, CISNORDESTE e CIM-AMUNESC).

## 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.

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.

## 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**

Analisando os Riscos da Contratação, podemos indicar os seguintes elementos:

**a) identificação de riscos** - para a presente contratação constatou-se os seguintes riscos:

Risco 1: Possibilidade da licitação restar deserta ou fracassada;

Risco 2: Prejuízos ao erário pela aquisição de itens com valores acima da realidade de mercado.

**b) análise de riscos - os riscos encontrados possuem como consequência:**

Risco 1: Falta dos itens em estoque, ocasionando prejuízo no atendimento aos pacientes;

Risco 2: Comprometer a aquisição dos itens e trazer desequilíbrio para a administração no uso do orçamento público.

Probabilidade (P)		
Índice	Descrição	Nível
	Edital 26724526 SEI 25.0.188581-8 / pg. 60	

Raro	Evento extraordinário. Acontece apenas em situações excepcionais. Não há histórico conhecido do evento ou não há indícios que sinalizem sua ocorrência.	1
Pouco Provável	Evento casual, inesperado. Existe histórico de ocorrência. O histórico conhecido aponta para a baixa frequência de ocorrência no prazo associado ao objetivo.	2
<b>Provável</b>	<b>Evento esperado de frequência reduzida. Histórico parcialmente conhecido. Repete-se com frequência razoável no prazo associado ao objetivo ou há indícios que possa ocorrer nesse horizonte.</b>	<b>3</b>
Muito provável	Evento usual de frequência habitual. Histórico amplamente conhecido. Repete-se com elevada frequência no prazo associado ao objetivo ou há indícios que ocorrerá nesse horizonte.	4
Praticamente certo	Evento que se repete seguidamente. Interfere no ritmo das atividades. Ocorrência quase garantida no prazo associado ao objetivo.	5

<b>Impacto (I)</b>		
<b>Índice</b>	<b>Descrição</b>	<b>Nível</b>
Muito Baixo	Não afeta o objetivo. Compromete minimamente o atingimento do objetivo. Para fins práticos, não altera o alcance do objetivo/resultado.	1
Baixo	Afeta pouco o objetivo. Compromete em alguma medida o alcance do objetivo, mas não impede o alcance da maior parte do objetivo/resultado.	2
Médio	Torna incerto ou duvidoso o alcance do objetivo. Compromete razoavelmente o alcance do objetivo/resultado.	3
<b>Alto</b>	<b>Torna improvável o alcance do objetivo. Compromete a maior parte do atingimento do objetivo/resultado.</b>	<b>4</b>
Muito Alto	Capaz de impedir o alcance do objetivo. Compromete totalmente ou quase totalmente o atingimento do objetivo/resultado.	5

**c) avaliação de riscos** - dos riscos encontrados, procedendo à ponderação do impacto e da probabilidade, constatamos que os riscos são classificados como ALTO

<b>Classificação dos Riscos</b>	
<b>Pontuação</b>	<b>Risco</b>
15 a 25	Muito Alto
<b>8 a 12</b>	<b>Alto</b>
3 a 6	Médio
1 e 2	Baixo
0	Muito Baixo

**d) tratamento de riscos** - A possibilidade identificada para essa aquisição seria MITIGAR os riscos, para tal, foram adotadas as seguintes ações:

Risco 1: Da licitação restar deserta ou fracassada, pode ser causado por especificações técnicas que restrinjam a competitividade no processo, exigências técnicas desnecessárias à aquisição, com a solicitação de documentos incompatíveis com a legislação vigente e estimativas de preços abaixo do valor de mercado; para minimizar o risco em questão, as especificações estão de acordo com a necessidade dos itens em questão. Constatou-se que estas são as mínimas necessárias para o atendimento às necessidades desta Administração Municipal. Em relação a documentação foram suprimidas as exigências de apresentação de documentos técnicos que não possuem embasamento legal.

Risco 2: Em relação ao valor, no caso de licitação deserta ou fracassada (risco 1) e financeiros (no caso do risco 2) pela aquisição de itens com preços acima do valor praticado pelo mercado, a futura pesquisa de preços deverá ser realizada de acordo com o Art. 23 da Lei nº 14133/2021 e considerar eventual possibilidade de oscilação dos preços dos produtos no mercado.

#### **14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE DESTINA (obrigatório)**

**De acordo com o art. Art. 18, § 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		
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		

**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 Próteses e Endopróteses, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes 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.

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).

### **ANEXO VIII MODELO DE ENTREGA DE AMOSTRAS PREGÃO Nº XXX/2025**

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

Razão Social/Nome:

Endereço:

CNPJ/CPF/MF:

Ao

Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais

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 **420/2025** e Termo de Contrato nº xxxx/2025, 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 **420/2025** e Termo de Contrato nº xxx/2025.

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

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

**1.2.2** - Para o Lote/Grupo 2: 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.

**1.2.3** - Para o Lote/Grupo 3: 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

**1.2.4** - Para o Lote/Grupo 4: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

**1.2.5** - Para o Lote/Grupo 5: 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.

**1.2.6** - Para o Lote/Grupo 6: Os implantes 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 compatível com a serra.

**1.3** - 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/2025.

### **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 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) úteis, 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;

### **Cláusula Quarta - Do Prazo:**

**4.1** - O presente contrato terá sua vigência vinculada à vigência do Termo de Contrato nº xxxx/2025.

### **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 420/2025.

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 **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 09/09/2025, às 19:02, 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 **26724526** e o código CRC **FA6826E0**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguazu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

25.0.188581-8

26724526v4