



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

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

1.1 Objeto da contratação:

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

1.2 Especificações técnicas:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

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

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

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

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

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

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

aproximadamente 90x13x1,27mm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2.1 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo;

1.2.2 Os itens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.

1.3 Prazo do Contrato e Possibilidade de Prorrogação:

1.3.1 A presente contratação será um fornecimento contínuo, cujo prazo de execução será de 12 (doze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021;

1.3.2 O prazo de vigência contratual será de 14 (quatorze) meses, prorrogável na forma do Art. 107 da Lei 14.133/2021, vez que a contratação está prevista no Plano Plurianual.

1.3.3 A(s) ata(s) de registro de preços poderá(ão) ser(em) prorrogada(s), desde que atendido o previsto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

2-FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, que compõe o bojo dos documentos do presente processo de Requisição de Compras.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

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

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

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

4.1 Sustentabilidade:

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

4.2 Amostras/Prospectos (quando for o caso):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.2 Critérios de Análise (quando for o caso):

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

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

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

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

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

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

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

d) Especificidades dos Itens:

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

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

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

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

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

g) PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

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

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

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

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

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

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

4.2.3 Função Técnica:

4.2.3.1 Equipe médica atuante na especialidade de Ortopedia e traumatologia.

4.3 Subcontratação

Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.4 Condições de garantia:

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

4.4.2 Garantias de execução contratual, quando necessário:

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

5- MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO:

5.1 Prazo de entrega e forma de entrega:

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

5.1.2 **reposição dos Materiais Hospitalares** (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido 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), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

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

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

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

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

5.2 Local de entrega e horário de entrega:

5.2.1 - Locais de entrega:

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

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

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

5.3 Garantia, manutenção e assistência técnica

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

6-MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

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

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

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

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

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

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

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

6.6 Gestor do Contrato

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

6.7 Obrigações da Contratada específicas do objeto:

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

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

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

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

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

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

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

6.7.8 A CONTRATADA obriga-se a garantir o funcionamento do material durante toda extensão de sua validade, fornecer todo o material com prazo de validade superior 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 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 a 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 referencia, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;

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

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

6.8 Obrigações da Contratante específicas do objeto:

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

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

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

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

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

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

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

6.9 Das sanções

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

7 - CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO:

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

7.2 Os itens serão recebidos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR:

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

8.2 Documentação Relacionada ao Fornecedor:

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

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

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

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

8.3 Documentação Relacionada ao produto:

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

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

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

8.4 Documentação compulsória para contratação

8.4.1 Não se aplica.

8.5 Da participação de consórcio

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

9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

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

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

10 - ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

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

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

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

11- DA ASSINATURA ELETRÔNICA:

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

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

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

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



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



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



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