

**EDITAL SEI Nº 0022504261/2024 - SAP.LCT**

Joinville, 21 de agosto de 2024.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 413/2024**PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90413/2024**

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

Os documentos relacionados a seguir fazem parte integrante deste Pregão:

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

Anexo II - Modelo de Proposta de Preços;

Anexo III - Minuta da Ata de Registros de Preços;

Anexo IV - Minuta do Contrato;

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

Anexo VI - Termo de Referência;

Anexo VII - Estudo Técnico Preliminar;

Anexo VIII - Modelo de Entrega de Amostras; e

Anexo IX - Minuta do Termo de Comodato

1 - DA LICITAÇÃO**1.1 - Do Objeto do Pregão**

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

1.1.2 - O valor estimado total para a aquisição do objeto deste pregão é de **R\$ 2.189.360,60** (Dois milhões, cento e oitenta e nove mil, trezentos e sessenta reais e sessenta centavos), conforme disposto no Anexo I deste Edital.

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

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

1.4 - Data e horário limites para cadastro de propostas e início da sessão pública: 10/09/2024 até às 08:30 horas.

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

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

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

2 - DOS RECURSOS FINANCEIROS

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

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

3.3 - Não será admitida a participação de proponente:

3.3.1 - Em falência;

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

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

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

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

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

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

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

4 - DO CREDENCIAMENTO PARA PARTICIPAR DO CERTAME

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

4.2 - Para participação no Pregão, o proponente deverá assinalar em campo próprio do sistema eletrônico, todas as declarações disponíveis, sendo facultada apenas a opção relativa aos requisitos de enquadramento na Lei 123, 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, 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 deverão ser os mesmos cadastrados 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, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente.
- 8.10.2** - Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.
- 8.10.3** Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

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, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Para fins de comprovação o atestado deverá conter descritivo do(s) item(ns) e quantidade;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS E HABILITAÇÃO

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

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

10.2.1 - A obtenção de benefícios previstos dos [arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006](#), fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10.9 - Serão desclassificadas as propostas:

- a) que não atenderem às especificações/descrição do objeto desta licitação;
- b) que forem omissas ou se apresentarem incompletas ou não informarem as características do bem cotado, impedindo sua identificação com o item licitado;
- c) que conflitem com a legislação em vigor;
- d) que deixarem de atender aos requisitos estabelecidos nos itens 6 ou 8 deste Edital;
- e) com valores unitários ou globais superiores ao limite estabelecido ou com preços manifestamente inexequíveis, assim considerados aqueles que não venham a ser demonstrado sua exequibilidade quando exigido pela Administração.
- f) tiverem suas amostras reprovadas.
- g) que não apresente as amostras no local e horários estabelecidos.

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

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

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

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

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

11 - DAS AMOSTRAS

11.1 - Será convocado pelo Pregoeiro, o proponente classificado e habilitado para o lote para apresentar obrigatoriamente amostras, 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 - 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.

11.3 - 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.

11.3.1 - 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.

11.4 - As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 18:00 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

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

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

11.7 - Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada.

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

11.9 - 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.

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

11.10.1 - As amostras apresentadas, que não forem consumidas/eliminadas para a realização da análise, poderão ser retiradas pelo proponente no prazo máximo de 5 (cinco) 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.

11.11 - O critério de análise, será conforme descrito no item 4.3 do Anexo VI - Termo de Referência.

12 - DAS IMPUGNAÇÕES E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

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

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

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

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

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

12.6 - Do Recurso

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

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

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

13 - DA ADJUDICAÇÃO E DA HOMOLOGAÇÃO

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

14 - DO REGISTRO DE PREÇOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15 - DA FORMALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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

16 - DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

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 17.2, 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 16.3.5, 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:

- 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 16.3.2; 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 conforme o subitem 5.2 do Termo de Referência.

23.2.1 - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única, conforme o subitem 5.2 do Termo de Referência.

23.3 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 11/06/2024.

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

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

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

23.7 - O local para entrega será no **Hospital Municipal São José**;

23.7.1 - A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao 4º Andar, na Unidade de Internação Geral do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

23.7.2 - 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 Setor de Gestão de Estoques, localizado no 1º andar do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

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 pela **Hospital Municipal São José** sendo essa responsável pelo recebimento e fiscalização do objeto licitado, devendo ser observado o disposto no art. 117 da Lei nº 14.133/21.

25 - DO PAGAMENTO DOS BENS CONTRATADOS

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

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

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

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

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

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

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

26 - DAS SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- b) não manter a proposta, quando devidamente convocado, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado e comprovado;
- c) não celebrar Ata de Registro de Preços e/ou contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- d) ensejar o retardamento do certame, sem motivo justificado;
- e) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;
- f) fraudar a licitação;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- i) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

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

I - deixar de entregar documentação exigida no instrumento convocatório;

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

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

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

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

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

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

III - abandonar o certame;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

27 - DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO

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

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

- b) Definitivamente, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do Termo de Referência; 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.
- c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 27.1, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- d) O recebimento provisório ou definitivo dos itens não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da futura contratação;
- e) Se a CONTRATANTE constatar, tanto no recebimento provisório como no definitivo, que os itens não correspondem ao exigido no Termo de Referência, ou estão em quantidade diversa da solicitada, a CONTRATADA deverá providenciar no prazo estipulado, a substituição/reposição visando ao atendimento total das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas na contratação, no Edital, na Lei nº. 14.133/2021 e alterações posteriores e no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078/90).

28 - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 28.1 - Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, exclusivamente por meio eletrônico, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, pelo e-mail: sap.lct@joinville.sc.gov.br, conforme estabelece o art. 164 da Lei Federal 14.133/21.
- 28.1.1 - O Pregoeiro responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, contado da data de recebimento do pedido, e ficarão disponíveis para todos os interessados nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br.
- 28.2 - Os pedidos de vistas acerca da presente licitação para os participantes do processo deverão ser realizados pelo e-mail sap.lct@joinville.sc.gov.br.
- 28.3 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase desta licitação, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, nos termos do art. 64, da Lei nº 14.133/21..
- 28.3.1 - Havendo a necessidade de envio de documentos complementares, necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados, o proponente será convocado a encaminhá-los, via sistema, sob pena de desclassificação/inabilitação, no prazo mínimo de 2 (duas) horas, conforme estabelecido pelo Pregoeiro no momento da convocação.
- 28.3.2 - As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os participantes, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.
- 28.4 - O proponente que vier a ser contratado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões sobre o valor inicial do contrato que se fizerem necessários, por conveniência do Contratante, dentro do limite permitido pelo art 125 da Lei nº 14.133/21.
- 28.5 - A Secretaria de Administração e Planejamento poderá revogar o presente Pregão por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar o ato, ou anulá-lo por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.
- 28.6 - O presente Edital e seus Anexos poderão ser alterados pela Administração antes de aberta a licitação, no interesse público, por sua iniciativa ou decorrente de provocação de terceiros, atendido o que estabelece o art.55, § 1º, da Lei 14.133/21, bem como adiar ou prorrogar o prazo para cadastro e/ou a abertura das Propostas.
- 28.7 - Ficam vinculados a este Edital e seus anexos as propostas de preços e demais documentos constantes dos presentes autos, dele não podendo se afastar durante a sua vigência.
- 28.8 - Serão aplicadas, em caso de vício ou defeito, além da Lei de Licitações, as disposições contidas no Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/90, inclusive no que concerne a garantia, prazo para atendimento da assistência técnica e demais normas disciplinadoras da matéria.
- 28.9 - Nenhuma indenização será devida aos proponentes pela elaboração ou pela apresentação de documentação referente ao presente Edital.
- 28.10 - A participação na presente licitação implicará na aceitação integral e irrevogável dos termos deste Edital, seus anexos, bem como a observância dos regulamentos administrativos.
- 28.11 - O proponente que vier a ser contratado deverá cumprir as normas ambientais pertinentes, atentando ainda para os dispostos relativos no Anexo VI do Edital.
- 28.12 - Todas as informações/alterações relativas ao presente certame serão postadas nos endereços eletrônicos: www.joinville.sc.gov.br e www.gov.br/compras/pt-br, sendo de exclusiva responsabilidade do interessado o seu acompanhamento.

ANEXO I

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

Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia tóraco lombar, contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
------	------	------------------	--------------	--------------	----------------------	-------------------

1	1	16203 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unidade	130	1.356,35	176.325,50
1	2	25168 - Dispositivo intervertebral Tóraco/ lombar em PEEK Dispositivo inter-somático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou pósterio lateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo “Banana” / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação) , comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo “bullet” , em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos.	Unidade	100	2.216,66	221.666,00
1	3	19243 - Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	850	500,00	425.000,00
1	4	13199 - HASTE PARA ASSOCIACAO COM PARAFUSOS DE TITANIO HASTE ORTOPÉDICA DE TITÂNIO PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS E OU GANCHOS, USO EM ARTRODESE DE COLUNA LOMBO-SACRA.HASTE COM DIÂMETRO DE 5,0MM A 6,0MM, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 60 A 500MM, EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050334	Unidade	200	461,36	92.272,00
1	5	16204 - SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO SISTEMA DE TITÂNIO TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho . Cód. SUS: 0702050520	Unidade	120	773,65	92.838,00
1	Valor total do lote					1.008.101,50

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

CONSIGNAÇÃO: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia Tóraco Lombar.

Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia coluna cervical, contendo:

Lote	Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
2	6	32392 - PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO. Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discetomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.	Unidade	100	2.419,72	241.972,00
2	7	32397 - PLACA OCCIPITO-CERVICAL PLACA DE FIXAÇÃO OCCIPITAL ANATÔMICA SEMI-CIRCULAR OU TRIANGULAR DE 3 OU 5 FUROS, BAIXO PERFIL, MOLDÁVEL, UNIFICADA COM A HASTE OU ACOPLÁVEL A HASTE E TAMANHOS VARIÁVEIS. CÓDIGO SUS: 070203103-8.	Unidade	30	1.125,82	33.774,60
2	8	912322 - DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DE 1,8 MM SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8	Unidade	50	71,10	3.555,00
2	9	912323 - PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA	PC	400	175,78	70.312,00

		DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A 20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407				
2	10	16198 - Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral. Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 à 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	UN	150	1.356,35	203.452,50
2	11	11107 - DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL EM PEEK Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carreador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 à 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.	Unidade	100	1.808,63	180.863,00
2	12	19243 - Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador) Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	600	500,00	300.000,00
2	13	16199 - Haste Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Cód. SUS: 0702050334	Unidade	150	461,36	69.204,00
2	14	13175 - SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL CONSTITUÍDA DE GANCHOS LAMINARES (RÓTULAS), BARRA TRANSVERSAL (HASTE) DE 2,5MM E BLOQUEADOR DE GANCHO EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050520	Unidade	100	781,26	78.126,00
2	Valor total do lote					1.181.259,10

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

CONSIGNAÇÃO: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical.

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 413/2024****VALIDADE: 12 (doze) MESES**

O Município de Joinville, por intermédio da Secretaria de Administração e Planejamento, doravante denominada ÓRGÃO PROMOTOR, nos termos da Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021, e do Decreto Municipal nº 51.742, de 08 de dezembro de 2022, Decreto Municipal nº 28.024, de 09 de dezembro de 2016, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023, e das demais normas legais aplicáveis neste ato representado pelo Sr. Ricardo Mafra, Secretário de Administração e Planejamento e pela Sra. Silvia Cristina Bello, Diretora Executiva, em face das propostas apresentadas e do resultado do julgamento do **Pregão Eletrônico nº 413/2024**, resolve REGISTRAR OS PREÇOS da empresa abaixo qualificada, para futura e eventual **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, nas quantidades, termos e condições descritos no Edital e seus anexos, que passam a fazer parte desta, e em conformidade com as disposições a seguir:

Nome da empresa: xxxxxxxxx

CNPJ: xx.xxx.xxx.xxx/xx

Endereço: xxxxxxxxx

Cidade: xxxxxxxxx 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, 11/06/2024.
- 2.5** - Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 2.6** - 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 conforme o subitem 5.2 do Termo de Referência.
- 3.2.1** - No caso de expedição de Autorização de Fornecimento (AF), a forma de entrega será única, conforme o subitem 5.2 do Termo de Referência.
- 3.3** - O local para entrega será no **Hospital Municipal São José**;
- 3.3.1** - A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao 4º Andar, na Unidade de Internação Geral do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, 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 Setor de Gestão de Estoques, localizado no 1º andar do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.
- 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 na [Lei nº 14.133, de 2021](#), e na legislação aplicável.

8.3.3 - Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do disposto no subitem 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/2024

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 413/2024**, 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 51.742, de 08 de dezembro de 2022, Decreto Municipal nº 56.185, de 18 de agosto de 2023, Decreto Municipal nº 56.224, de 24 de agosto de 2023 e alterações posteriores e demais normas legais federais, estaduais e municipais vigentes.

CLÁUSULA PRIMEIRA - Objeto do Contrato

1.1 - Este contrato tem por objeto a **Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José**, conforme descrição abaixo:

CLÁUSULA SEGUNDA - 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 413/2024** e à proposta da CONTRATADA.

CLÁUSULA TERCEIRA - Preço

3.1 - O valor deste Contrato para efeitos financeiros, fiscais e orçamentários é de R\$ xx,00 (valor por extenso)-

3.2 - Os preços inicialmente contratados somente poderão ser reajustados após o prazo de um ano, contado da data base do orçamento estimado, qual seja, 11/06/2024.

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

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

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

CLÁUSULA QUARTA - Condições de Pagamento

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

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

4.1.2 - O pagamento será conforme as medições realizadas de acordo com os prazos 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, conforme o subitem 5.2 do Termo de Referência.

5.3 - O local para entrega será no **Hospital Municipal São José**;

5.3.1 - A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao 4º Andar, na Unidade de Internação Geral do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

5.3.2 - 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 Setor de Gestão de Estoques, localizado no 1º andar do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, 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.

7.3 - 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 04/2022 da Secretaria de Administração e Planejamento.

CLÁUSULA DÉCIMA - Responsabilidades da CONTRATADA

10.1 - A CONTRATADA obriga-se a aceitar acréscimos ou supressões que o CONTRATANTE realizar, conforme disposto no artigo 125 da Lei 14.133/2021.

10.2 - Assumir integral responsabilidade 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 413/2024** 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.

10.10.1 - Deverá cumprir as normas ambientais pertinentes, atentando ainda para os dispostos relativos 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 nº 14.133/2021, legislações municipais e normativas que regulamentem a matéria no âmbito do Município.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Extinção Contratual

12.1 - A extinção do presente ocorrerá nas hipóteses previstas no art. 137 a 139 da Lei 14.133/2021, sem prejuízo de eventual penalidade aplicável, assegurado o contraditório e ampla defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Do Recebimento Provisório e Definitivo

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

- a) Provisoriamente, no ato da entrega do item, pela Comissão de Fiscalização e Acompanhamento;
- b) Definitivamente, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do Termo de Referência; 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.
- c) Na hipótese de verificação a que se refere o subitem 13.1, "b" não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

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

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – Legislação Aplicável

14.1 - Nos termos do previsto no artigo 92, inciso III, da Lei nº 14.133/2021, aplica-se ao presente contrato a presente legislação:

- a) Lei nº 14.133/21;
- b) Lei Complementar nº 123/06;
- c) Lei nº 13.709/2018 (LGPD);
- d) Código de Defesa do Consumidor;
- e) Código Civil;
- f) Código Penal;
- g) Código Processo Civil;
- h) Código Processo Penal;
- i) Legislação trabalhista e previdenciária;
- j) Estatuto da Criança e do Adolescente; e
- k) Demais normas aplicáveis.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - Foro

15.1 - Para dirimir questões decorrentes deste Contrato fica eleito o Foro da Comarca de Joinville, com renúncia expressa a qualquer outro.

15.2 - E, por estarem justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do CONTRATANTE.

ANEXO V

MINUTA DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO (AF)

Número:

Emissão:

Objeto:

Complemento: OBSERVAÇÕES: 1) Emitir nota fiscal em nome de: MUNICÍPIO DE JOINVILLE – Hospital Municipal São José, inscrito no CNPJ sob nº 84.703.248/0001-09. 2) Advertimos que o não cumprimento das obrigações assumidas na fase licitatória estarão sujeitas as sanções previstas no edital. 3) São partes integrantes desta Autorização de Fornecimento (AF), como se transcritos estivessem, o edital de licitação Pregão Eletrônico nº 413/2024, seus anexos, a Ata de Registro de Preços, e quaisquer complementos, os documentos, propostas e informações apresentadas pelos proponentes vencedores e que deram suporte ao julgamento da licitação.

Órgão Orçam.:

Ação:

Un. Orçam.:

Despesa:

Função:

Elemento:

Subfunção:

Detalhamento:

Programa:

Fonte de recurso:

Licitação:

Modalidade:

Finalidade:

Ata de reg. de preço:

Pré-empenho:

Empenho:

Fornecedor:

CPF/CNPJ:

Endereço:

CEP:

Fone:

Cidade:

E-mail:

Banco:

Agência:

C/C:

Tipo de entrega:

Prazo de entrega:

Local de entrega:

Pagamento:

Programação financeira

Parcela	Vencimento	Valor(R\$)	Parcela	Vencimento	Valor(R\$)
---------	------------	------------	---------	------------	------------

Fica autorizado o fornecimento dos itens abaixo discriminados:

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

Valor desta autorização:

Nota: Advertimos que o não cumprimento das obrigações assumidas na fase licitatória estarão sujeitas as sanções previstas no edital da presente licitação desta Autorização de Fornecimento (AF), como se transcritos estivessem, o edital de licitação, seus anexos, a Ata de Registro de Preços, e quaisquer complementos, os documentos, propostas e informações apresentadas pelo proponente vencedor e que deram suporte ao julgamento da licitação.

ANEXO VI

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI Nº 0021955721/2024 - 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:

1.1.1 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 - Material para cirurgia tóraco lombar, contendo:

Lote	Item	Quantidade Anual	Unidade	Código	Denominação	Descritivo
1	1	130	UNIDADE	16203	DISPOSITIVOS INTERSOMÁTICOS DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm, em titânio; tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156
	2	100	Unidade	25168	DISPOSITIVO INTERVERTEBRAL TÓRACO/ LOMBAR EM PEEK	Dispositivo intersomático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou pósterolateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo “Banana” / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação) , comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo “bullet”, em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos
	3	850	UNIDADE	19243	DISPOSITIVO PEDICULAR PARA FIXAÇÃO DE HASTE 4,5	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis

					A 7,5MM (INCLUI BLOQUEADOR)	a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm, em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822.
	4	200	UNIDADE	13199	HASTE PARA ASSOCIACAO COM PARAFUSOS DE TITANIO	Haste ortopédica de titânio para associação com parafusos e ou ganchos, uso em artrodese de coluna lombo-sacra. haste com diâmetro de 5,0mm a 6,0mm, comprimento mínimo de 60 a 500mm, em titânio. código sus: 0702050334.
	5	120	UNIDADE	16204	SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO	Sistema de titânio, transversal, não estéril, descartável para procedimento cirúrgico ortopédico. engloba todas as medidas. Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho. Cód. SUS: 0702050520.

a.1) COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

a.2) CONSIGNAÇÃO: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia Tóraco Lombar.

b) Lote/Grupo - Material para cirurgia coluna cervical, contendo:

Lote	Item	Quantidade Anual	Unidade	Código	Denominação	Descrição
2	6	100	Unidade	32392	PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO.	Placa ortopédica cervical anterior, associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discectomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.
	7	30	UNIDADE	32397	PLACA OCCIPITO-CERVICAL	Placa de fixação occipital anatômica semi-circular ou triangular de 3 ou 5 furos, baixo perfil, moldável, unificada com a haste ou acoplável a haste e tamanhos variáveis. Código sus: 070203103-8.
	8	50	UNIDADE	912322	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DE 1,8 MM	SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8
	9	400	PC	912323	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A

					20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407
10	150	UNIDADE	16198	DISPOSITIVOS INTERSOMÁTICOS DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 a 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156
11	100	UNIDADE	11107	DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL EM PEEK	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carreador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 a 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.
12	600	UNIDADE	19243	DISPOSITIVO PEDICULAR PARA FIXAÇÃO DE HASTE 4,5 A 7,5MM (INCLUI BLOQUEADOR)	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm, em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822
13	150	UNIDADE	16199	HASTE	Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Código SUS: 0702050334.
14	100	UNIDADE	13175	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL	Sistema de fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 2,5mm e bloqueador de gancho em titânio. código sus: 0702050520.

b.1) COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido motor / drill de baixa rotação (aproximadamente 16.000 à 80.000 rpm) com fresas para perfuração e desgaste ósseo, sendo sua alimentação elétrica ou à bateria.

b.2) CONSIGNAÇÃO: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical.

1.3 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo.

1.4 Os itens, objeto desta contratação, são caracterizados como comuns.

1.5 - Prazo do Contrato e Possibilidade de Prorrogação:

1.5.1 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;

1.5.2 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 n.º 14.133/2021. Em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades inicialmente registradas serão 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. 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 Processo SEI nº. 24.0.072700-1, a melhor solução encontrada de momento para atendimento ao interesse público envolvido é a 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:

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

4.1.2 É proibida à contratante realizar a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho". O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

4.2 Da exigência de amostra

a) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, AMOSTRAS, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável.

b) As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 18:00 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

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

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

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

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

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. 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.

4.3 Critérios de Análise (quando for o caso):

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

4.3.3 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.

4.3.4 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.

4.3.5 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 (dois) Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

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

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

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

d) Especificidades dos Itens:

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

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

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

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

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

Praticidade: Verificar praticidade de utilização do material.

Acabamento: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

Conformidade técnica: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

Manuseio: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

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

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

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

4.4 Função Técnica:

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

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 Local de entrega e horário de entrega:

a) Hospital Municipal São José.

b) A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao 4º Andar, na Unidade de Internação Geral do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

c) 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 Setor de Gestão de Estoques, localizado no 1º andar do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

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

5.2 Prazo de entrega e forma de entrega:

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

5.2.2 A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) se dará no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pelo serviço de OPME e/ou Serviço de Gestão de Estoque, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico.

5.2.3 Os materiais deverão ser repostos à medida em que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital. Nesse sentido, todas as entregas serão previamente estabelecidas e comunicadas pela Administração em tempo hábil para cumprimento, observadas eventuais situações de urgência.

5.2.4 A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital deverá ser conjunta à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais .

5.2.5 Os kits de materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, 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.

5.3 - 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 transoperatório.

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

5.5 DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

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

5.5.1.1 - Para o Lote/Grupo 1 - A empresa deverá manter em regime de comodato, instrumentais específicos e compatíveis com os implantes, para todos os tipos de cirurgia tóraco lombar.

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

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

5.6 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO

5.6.1 - Para o Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia Toraco-lombar: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia Toraco-lombar: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 unidades de cada tamanho para os itens 1 a 5.

5.6.2 - Para o Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia Coluna Cervical: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical: Códigos: 32392, 32397 e 912322: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 01 cada tamanho; Códigos 912323, 19243, 16199 e 13175: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 e Códigos 16198 e 11107: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 06.

5.7 Condições de garantia:

5.7.1 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 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 pelo Hospital Municipal São José, sendo o mesmo responsável pelo recebimento e 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.

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

6.9 - Identificar seus funcionários, ou terceiros, responsáveis pela entrega do objeto contratado.

6.10 - Comunicar ao CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade encontrada para o cumprimento do contrato;

6.11 - Assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes deste fornecimento, inclusive perante terceiros.

6.12 - Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir.

6.13 - 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.

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

6.15 - 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;

6.16 - 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;

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

6.18 - 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;

6.19 - 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.

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

6.21 - Medidas mitigadoras dos eventuais impactos ambientais ocasionados pela execução do objeto:

a) A Contratada deverá, preferencialmente, acondicionar os materiais 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, conforme inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

b) 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.

6.22 - Obrigações da Contratante específicas do objeto:

6.22.1 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento do presente Termo de Referência;

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

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

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

6.22.5 - 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;

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

6.23 - Medidas mitigadoras dos eventuais impactos ambientais ocasionados pela execução do objeto:

a) Seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, em seu Art. 108:

"§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora." Conforme o Art. 109: "Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa".

b) É proibida à contratante realizar a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho". O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

6.24 - Das sanções:

6.24.1 - 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 materiais serão recebidos:

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

b) Definitivamente, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados após o recebimento provisório, a CONTRATANTE realizará o recebimento definitivo, que ocorrerá somente se os itens estiverem conforme quantidade solicitada e consoante as especificações do presente Termo de Referência; 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.

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 prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

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

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 mencionados no Termo de Referência.

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

7.8 - 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.

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 legal, e observar a necessidade de apresentação e aprovação das amostras.

8.1.1 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.

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

8.1.3 Documentação Relacionada ao Fornecedor:

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

8.1.5 Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

8.1.6 Documentação Relacionada ao produto:

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

8.1.8 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

8.1.9 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.

8.2 - Documentação compulsória para contratação

8.2.1 Não se aplica.

8.4 CONSÓRCIO:

8.4.1 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 valor estimado para a aquisição é de R\$ 2.189.360,60 (Dois milhões, cento e oitenta e nove mil, trezentos e sessenta reais e sessenta centavos).

9.2 - Foram utilizados os parâmetros indicados nos incisos I, II e IV 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 n.º 183/2023, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 56.185/2023.

11.2 - 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/>

11.3 - 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.

11.4 - 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 0022389894/2024 - 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.

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, por intermédio do regime de consignação, para atender as necessidades do Hospital Municipal São José, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

A aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumatologia-Ortopedia visa dar subsídio para a devida realização de cirurgias em pacientes acometidos por patologias traumáticas, suprimindo as necessidades do Hospital Municipal São José.

O processo de Sistema de Registro de Preço ocorrerá conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

Tratam-se de materiais de Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME a serem utilizados nos procedimentos realizados no Centro Cirúrgico do Hospital Municipal São José. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras da instituição uma vez que se trata de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. O objeto da presente contratação tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, tratando-se de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas.

Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita dos materiais a serem fornecidos.

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

A falta destes materiais poderá acarretar em complicações severas, bem como danos irreparáveis ao usuário e até óbito em casos mais graves.

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

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

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

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

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

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

Para a adequada satisfação da necessidade da Administração, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

3.1 - CONDIÇÕES DE GARANTIA:

- Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.
- Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

3.2 - PRAZO DE ENTREGA E FORMA DE ENTREGA:

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

A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) se dará no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pelo serviço de OPME e/ou Serviço de Gestão de Estoque, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico.

Os materiais deverão ser repostos à medida em que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital. Nesse sentido, todas as entregas serão previamente estabelecidas e comunicadas pela Administração em tempo hábil para cumprimento, observadas eventuais situações de urgência.

A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital deverá ser conjunta à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais .

Os kits de materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, 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.

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 transoperatório.

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

3.3 - LOCAL DE ENTREGA E HORÁRIO DE ENTREGA:

a) A entrega dos implantes reprocessáveis deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 18:00 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, localizado anexo ao 4º Andar, na Unidade de Internação Geral do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

b) A entrega dos implantes estéreis deverá acontecer de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, das 08:00 às 18:00 horas, no Setor de Gestão de Estoques, localizado no 1º andar do Hospital Municipal São José, sito a Rua Plácido Gomes, 488, Bairro Bucarein, na cidade de Joinville/SC.

c) Para horários diferenciados o setor de OPME deverá ser previamente consultado sobre a possibilidade, pelo telefone (47) 3441-6632.

3.4 - DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

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

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

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

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

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

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

3.5 - DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO:

Para o Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia tóraco lombar: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia tóraco lombar: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 unidades de cada tamanho para os itens 1 a 5.

Para o Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia Coluna Cervical: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical: Códigos: 32392, 32397 e 912322: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 01 cada tamanho; Códigos 912323, 19243, 16199 e 13175: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 04 e Códigos 16198 e 11107: Quant. Mínima/tamanho/caixa: 06.

3.6 - DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

As amostras se fazem necessárias para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações necessárias:

a) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, AMOSTRAS, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável.

b) As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 18:00 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

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

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

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

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

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

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

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

3.7 - DOS CRITÉRIOS DA ANÁLISE DAS AMOSTRAS:

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

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

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

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

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

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de

apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

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

d) Especificidades dos Itens:

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

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

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

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

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

PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

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

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

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

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

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

3.8 - FUNÇÃO TÉCNICA:

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

3.9 - DOCUMENTAÇÃO RELACIONADA AO PRODUTO:

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

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

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

3.10 - DA CONDIÇÃO DE EXECUÇÃO:

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

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

c) A Contratada está 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;

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

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

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

4 – ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

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

De modo geral, realizou-se estimativa média para solicitação dos materiais com base em dados do demonstrativo de faturamento da ultima Ata de Registro de Preços, por meio de informações coletadas no sistema e-Pública utilizado neste Hospital. Essa estimativa visa atender necessidade conforme a demanda de pacientes que apresentam necessidade de cirurgia ortopédica de alta complexidade, atendidos no Hospital Municipal São José.

Por se tratar de material específico para atendimento de urgência e emergência o quantitativo não poderá se ater ao histórico de consumo, visto que a demanda é sazonal e os materiais deverão estar a disposição no Hospital para atender as diversidades cirúrgicas, cada qual com a sua especificidade, levando em consideração o planejamento estimado de consumo anual dos quantitativos.

Histórico do processo licitatório anterior:

SEI nº 23.0.278008-0

ATA de Registro de Preços 477/2023 (0019189801) Validade 22/11/2024

A quantidade estimada encontra-se demonstrada conforme tabela abaixo:

a) Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia tóraco lombar, contendo:

Lote	Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade a contratar
1	1	16203	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm (P, M e G) em titânio. Tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unidade	130
1	2	25168	Dispositivo intervertebral Tóraco/ lombar em PEEK	Dispositivo intersomático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou póstero lateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo “Banana” / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação) , comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo “bullet” , em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos.	Unidade	100
1	3	19243	Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador)	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial;com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	850
1	4	13199	HASTE PARA ASSOCIACAO COM PARAFUSOS DE TITANIO	HASTE ORTOPÉDICA DE TITÂNIO PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS E OU GANCHOS, USO EM ARTRODESE DE COLUNA LOMBO-SACRA.HASTE COM DIÂMETRO DE 5,0MM A 6,0MM, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 60 A 500MM, EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050334	Unidade	200

1	5	16204	SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO	SISTEMA DE TITÂNIO, TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho . Cód. SUS: 0702050520	Unidade	120
---	---	-------	---	---	---------	-----

a.1) COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

a.2) CONSIGNAÇÃO: 2 (duas) caixas completas de Material para cirurgia tóraco Lombar.

b) Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia coluna cervical, contendo:

Lote	Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid. medida	Quantidade à contratar
2	6	32392	PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO.	Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discectomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.	Unidade	100
2	7	32397	PLACA OCCIPITO-CERVICAL	Placa de fixação occipital anatômica semi-circular ou triangular de 3 ou 5 furos, baixo perfil, moldável, unificada com a haste ou acoplável a haste e tamanhos variáveis. Código sus: 070203103-8.	Unidade	30
2	8	912322	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DE 1,8 MM	SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8	Unidade	50
2	9	912323	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A 20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407	PC	400

2	10	16198	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 a 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156	Unidade	150
2	11	11107	DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL EM PEEK	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carreador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 a 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.	Unidade	100
2	12	19243	Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador)	Composição do sistema: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm, em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822	Unidade	600
2	13	16199	Haste	Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Cód. SUS: 0702050334	Unidade	150
2	14	13175	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL CONSTITUÍDA DE GANCHOS LAMINARES (RÓTULAS), BARRA TRANSVERSAL (HASTE) DE 2,5MM E BLOQUEADOR DE GANCHO EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050520	Unidade	100

o

a.1) COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido motor / drill de baixa rotação (aproximadamente 16.000 à 80.000 rpm) com fresas para perfuração e desgaste ósseo, sendo sua alimentação elétrica ou à bateria.

a.2) CONSIGNAÇÃO: 1 (uma) caixa completa de Material para cirurgia Coluna Cervical.

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

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

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

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

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

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

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

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

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

Da Análise:

Solução 1) Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

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

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

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

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

Para atendimento a tais necessidades, o Hospital Municipal São José possui histórico de requisições de compras, o último processo licitatório homologado com êxito nesta Administração Municipal foi o **Pregão Eletrônico nº 477/2023** homologado em 20 de novembro de 2023 conforme SEI 0019142881.

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

- Processo SEI nº 18.0.043942-0 - Demonstrativo de Item da Ata de registro de preço SEI nº 0017297241;

- Processo SEI nº 19.0.101905-2 - Demonstrativo do Item de Contrato SEI nº 0017297242;

Da mesma forma, nos processos licitatórios tramitados posteriormente não obteve-se êxito, conforme relação a seguir:

- Pregão Eletrônico nº 316/2021 (SEI nº 0017244135), lote anulado;

- Pregão Eletrônico nº 300/2022 (SEI nº 0017244149), lote anulado;

- Pregão Eletrônico nº 751/2022 (SEI nº 22.0.316441-1), licitação fracassada.

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

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

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

I - apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;

II - demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 desta Lei;

III - prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor."

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

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

Destaca-se, ainda, que a 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.

A vigência da ata de registro de preços a ser firmada deverá ser de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme previsto no art. 84 da Lei n. 14.144/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

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

6.1 - Os valores estimados para a contratação referente aos itens padronizados são aqueles estabelecidos pela TABELA SIGTAP/SUS, ao passo que para os itens não contemplados pela referida tabela será realizada pesquisa de mercado para a obtenção do valor estimado para a devida aquisição.

6.2 - No entanto, de início, estima-se a contratação total no montante de R\$ 2.146.105,70 (dois milhões, cento e quarenta e seis mil cento e cinco reais e setenta centavos), nos seguintes termos:

Lote/Grupo 1 - Material para cirurgia tóraco-lombar, contendo:

Lote	Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade	Valor Sig tap	Total
1	1	16203	DISPOSITIVOS INTERSOMÁTICOS DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral (Cage), com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha ou outros, nos tamanhos de 8mm a 12mm, em titânio; tipo Bob / Gaiola, nos tamanhos de 17 à 26mm de diâmetro e 20 à 80mm de comprimento, em titânio. Cód. SUS: 0702050156.	Unidade	130	R\$ 1.356,35	R\$ 176.325,50
1	2	25168	DISPOSITIVO INTERVERTEBRAL TÓRACO/ LOMBAR EM PEEK	Dispositivo inter-somático de manutenção do espaço intervertebral torácico e ou lombar por via posterior ou pósterolateral em peek com formato anatômico podendo ser retangular PLIF ou tipo "Banana" / TLIF com altura de 7 mm a 13mm (+/-2 mm variação), comprimentos de 22 mm a 30 mm com ponta de introdução tipo "bullet", em polietileno, e que apresente marcador radiopaco de posicionamento em 2 pontos.	Unidade	100	R\$ 1.850,00	R\$ 185.000,00
1	3	19243	DISPOSITIVO PEDICULAR PARA FIXAÇÃO DE HASTE 4,5 A 7,5MM (INCLUI BLOQUEADOR)	Sistema composto: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm, em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°, diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm, em Titânio. Código SUS: 0702050822.	Unidade	850	R\$ 500,00	R\$ 425.000,00
1	4	13199	HASTE PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS DE TITÂNIO	HASTE ORTOPÉDICA DE TITÂNIO PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSOS E OU GANCHOS, USO EM ARTRODESE DE COLUNA LOMBO-SACRA. HASTE COM DIÂMETRO DE 5,0MM A 6,0MM, COMPRIMENTO MÍNIMO DE 60 A 500MM, EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050334.	Unidade	200	R\$ 461,36	R\$ 92.272,00

1	5	16204	SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO	SISTEMA DE TITÂNIO, TRANSVERSAL, NÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO ORTOPÉDICO. ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS . Sistema de Titânio, fixação transversal constituída de ganchos laminares (rótulas), barra transversal (haste) de 3,5 à 4mm e bloqueador de gancho. Cód. SUS: 0702050520.	Unidade	120	R\$ 781,26	R\$ 93.751,20
---	---	-------	---	--	---------	-----	------------	---------------

Lote/Grupo 2 - Material para cirurgia coluna cervical, contendo:

Lote/Grupo	Item	Código	Denominação	Descrição	Unid. medida	Quantidade	Valor Sigtap	Total
2	6	32392	PLACA CERVICAL ANTERIOR ASSOCIADA A PARAFUSOS INTRA-SOMATICOS DE TITANIO.	Placa ortopédica cervical anterior , associada a parafusos intra somáticos, de titânio baixo perfil com sistema de travamento embutido, com dimensões variáveis de 22mm até 90mm de comprimento com intervalo máximo de 5 mm entre as variações possíveis em conjunto sistema de guias e drilagem com angulação entre 0 e 10 graus com travamento na placa ou dispositivo de bloqueio dos parafusos na mesma. deve ser apresentado no mínimo duas angulações diferentes, com furos para alojar os parafusos cervicais e dois furos com rosca métrica para colocação dos parafusos de bloqueios que tem a função de travamento dos parafusos cervicais, indicadas para artrodese da coluna cervical, com acesso anterior, nos casos de qualquer patologia ou procedimento que diminua a estabilidade dos níveis cervicais (como discectomia ou corpectomia). Pode ser utilizada juntamente com o uso de cages cervicais, cilindros cervicais e sistemas de fixação via posterior. Código SUS 070205045-8.	Unidade	100	R\$ 2.419,72	R\$ 241.972,00
2	7	32397	PLACA OCCIPITO-CERVICAL	Placa de fixação occipital anatômica semi-circular ou triangular de 3 ou 5 furos, baixo perfil, moldável, unificada com a haste ou acoplável a haste	Unidade	30	R\$ 737,85	R\$ 22.135,50

				e tamanhos variáveis. Código sus: 070203103-8.				
2	8	912322	DISPOSITIVO DE BLOQUEIO DE 1.8MM	SISTEMA DE FIXAÇÃO EM TITÂNIO, CERVICAL ANTERIOR, PLACA EM "H" COM 4 FUROS, 1 PARAFUSO CANULADO DE BLOQUEIO, COM 4 PARAFUSOS CORTICAIS. ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. COD. SUS 07.02.05.014-8.	Unidade	50	R\$ 71,10	R\$ 3.555,00
2	9	912323	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS	PARAFUSOS ASSOCIÁVEIS A PLACAS CERVICAIS, COM CABEÇA DE EXPANSÃO AUTO-BLOQUEÁVEIS, PARA USO NA PLACA AUTO-ESTÁVEL PARA COLUNA CERVICAL EM TITÂNIO; DIÂMETRO 4,0MM COM TAMANHOS DE 14 A 20MM, MONOCORTICAL; DIÂMETRO 4,35MM(EMERGÊNCIA) COM TAMANHOS DE 14 E 16MM MONOCORTICAL. INCLUINDO SISTEMA DE FIXAÇÃO DO MESMO - COD SUS - 0702050407.	PC	400	R\$ 175,78	R\$ 70.312,00
2	10	16198	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral.	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral em titânio, com forma anatômica, carreador de enxerto: tipo cesta fixa, cunha, nos tamanhos de 6 a 8mm, entre P, M e G, em titânio; tipo Gaiola / Bob, nos tamanhos de 9 à 14mm de diâmetro, em titânio. Cód. SUS: 0702050156.	Unidade	150	R\$ 1.356,35	R\$ 203.452,50
2	11	11107	DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO DE MANUTENÇÃO DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL EM PEEK	Dispositivos intersomáticos de manutenção de espaço intervertebral, com forma anatômica, carreador de enxerto, em polietileno, radiopaco, tipo Peek, nos tamanhos de 5 à 8mm de diâmetro. Código SUS: Mat. especial.	Unidade	100	R\$ 1.850,00	R\$ 185.000,00
2	12	19243	Dispositivo Pedicular para Fixação de Haste 4,5 a 7,5mm (Inclui bloqueador)	Sistema composto: Gancho sulcado para fixação de hastes em titânio e parafusos; Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, monoaxial; com abertura	Unidade	600	R\$ 500,00	R\$ 300.000,00

				lateral ou superior, com diâmetros de 4.5mm à 7.5mm e comprimento de 30mm à 50mm , em Titânio. Parafusos associáveis a hastes, tipo pediculares, com abertura lateral ou superior poli-axial com angulação de pelo menos 25°,diâmetro de 5,5mm à 6,5mm e tamanhos de 30 a 50mm,em Titânio.				
2	13	16199	Haste	Haste para associação com parafusos e ou ganchos com diâmetro de 3.5mm, comprimento de 80 a 240mm, em Titânio. Cód. SUS: 0702050334.	Unidade	150	R\$ 461,36	R\$ 69.204,00
2	14	13175	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL	SISTEMA DE FIXAÇÃO TRANSVERSAL CONSTITUÍDA DE GANCHOS LAMINARES (RÓTULAS), BARRA TRANSVERSAL (HASTE) DE 2,5MM E BLOQUEADOR DE GANCHO EM TITÂNIO. Código SUS: 0702050520.	Unidade	100	R\$ 781,26	R\$ 78.126,00

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

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

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

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

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

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

Os requisitos da contratação foram elencados no item 3 e subitens 3.1; 3.2 e 3.3 do presente ETP. Já as possíveis soluções foram avaliadas, no presente ETP, e discriminada no item 5 e seus subitens.

Além disso, um ponto relevante a ser considerado é a economicidade que a aquisição via Sistema de Registro de Preço promove ao órgão, já que o sistema de registro de preços tem a vantagem de permitir a Administração adquirir os quantitativos dos itens conforme necessidade, ou seja, a Administração tem condições de equilibrar seus estoques analisando as demandas durante todo o período de vigência das atas de registro de preços, assim como, não compromete o orçamento, pois só há a necessidade de bloqueio orçamentário no momento da solicitação, possibilitando que a Administração avalie também quais são suas prioridades de aquisição de acordo com a disponibilidade orçamentária e demais fatos que possam ocorrer durante o período.

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

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

No tocante à forma de execução do processo de requisição de compra observa-se que há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 5 (lote 1) e itens 6 a 14 (lote 2) 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 de todos os 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 1 a 5 e itens 6 a 14 respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado que, no presente caso, é a cirurgia de coluna.

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 PORTARIA Nº 403, DE 7 DE MAIO DE 2015 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**.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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.

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

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

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

Em paralelo à presente demanda de contratação, imperioso registrar que o Hospital Municipal São José está trabalhando com outras frentes para resolução do problema constatado (*falta de material*), a exemplo do credenciamento de empresas para o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS, para a realização de cirurgias ortopédicas, por intermédio do regime de consignação, para atender as necessidades do Hospital Municipal São José (SEI nº 23.0.160532-3), bem como processo destinado à "Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços, por intermédio do regime de consignação, para atender as necessidades do Hospital Municipal São José" (SEI nº 23.0.155320-0), os quais ainda estão na fase inicial, sem previsão para serem concluídos; envio de Termo de Referência ao Consórcio Intermunicipal de Saúde do Nordeste de Santa Catarina – CISNORDESTE/SC para licitação regular e adesão à ata, e, além disso, diante da urgência e necessidade, foram formalizados dois processos de dispensa de licitação nominais para pacientes específicos (SEI nº 23.0.163024-7 e 23.0.149473-4).

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

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.

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

A contratada deverá, preferencialmente, acondicionar os materiais 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, conforme 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.

A contratante deverá seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, em seu Art. 108 - § 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora. Conforme o Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

É proibida à contratante realizar a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho". O material implantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

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

13.1 Analisando os eventuais riscos da presente contratação, pode-se indicar os seguintes elementos:

1	Risco	Aquisição de material de má qualidade.		
	Causas/Consequências	<div>- Aumento do consumo do material pela baixa qualidade;</div> <div>- Repetidas recusas do material pela equipe assistente com queixa técnica formalizada</div> <div>Reclamação da equipe assistente (médico) em função do aumento do tempo cirúrgico devido à manipulação do material de baixa qualidade;</div> <div>- Aumento de risco de danos ao paciente.</div>		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			
	<div><div></div><div><div></div><div><div></div><div></div></div></div><div><ul style="list-style-type: none">Elaboração criteriosa do Termo de Referência com especificação detalhada do material a ser adquirido;Solicitação e avaliação técnicas de amostras dos materiais durante o certame;Acompanhamento objetivo da entrega do material pela fiscalização de forma a verificar a adequaçãoou não do material recebido bem como a quantidade correta;Diálogo e comunicação entre o setor que elabora o termo de referência e o setor demandante.</div></div>			
	Responsáveis			
	<div><ul style="list-style-type: none">Setor demandante</div>			
	Período de Execução das Ações			
	<div><ul style="list-style-type: none">Durante a fase de elaboração de Planejamento e construção do DFD e ETP;Durante a execução do contrato</div>			
2	Risco	Atraso no processo de aquisição.		
	Causas/Consequências	<div>Dificuldade na elaboração dos documentos DFD e ETP;</div> <div>Dano diretamente a vida do usuário.</div>		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto

	Ações de Mitigação ou Contingência			
	<ul style="list-style-type: none">Planejamento prévio que contempla continuidade no fornecimento do material;Acompanhamento e controle dos processos;			
	Responsáveis			
	<ul style="list-style-type: none">Setor demandante, Setor de Compras.			
	Período de Execução das Ações			
	<ul style="list-style-type: none">Período anterior à elaboração do termo de referência;Durante a fase de elaboração do termo de referência.			
3	Risco	Fracasso de item no certame.		
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material; Cancelamento de cirurgias; Risco de óbito ou incapacidade física ao paciente.		
	Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			
	<ul style="list-style-type: none">Abertura de novo processo de aquisição no menor tempo possível;Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja a ruptura do estoque.			
	Responsáveis			
	<ul style="list-style-type: none">Setor demandante, Setor de Compras.			
	Período de Execução das Ações			
	<ul style="list-style-type: none">Durante a fase de aquisição.			
4	Risco	Entrega de material diferente do especificado na fase de amostra.		
	Causas/Consequências	Atraso na finalização do certame; Cancelamentos de cirurgias pela falta de material.		
	Probabilidade	Média	Impacto	Alto
	Ações de Mitigação ou Contingência			
	<ul style="list-style-type: none">Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível;Planejamento prévio com equipe médica para avaliação do material, encaminhando portfólios;Descritivos objetivos para fácil entendimento do material solicitado.			
	Responsáveis			
	<ul style="list-style-type: none">OPME - Setor Demandante.			
	Período de Execução das Ações			
	<ul style="list-style-type: none">Durante a fase de análise de amostra do certame;			
5	Risco	Descrcredenciamento de empresa.		
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material, impactando diretamente na saúde e bem estar do usuário.		

Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
Ações de Mitigação ou Contingência			
<ul style="list-style-type: none"> Acompanhamento da situação das reposições dos materiais; Convocação das próximas credenciadas, respeitando o critério de ordem cronológica e conforme demanda, com distribuição igualitária; Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja o desabastecimento do item no Município. 			
Responsáveis			
<ul style="list-style-type: none"> Setor de Compras e OPME - Setor demandante. 			
Período de Execução das Ações			
<ul style="list-style-type: none"> Durante a execução do contrato. 			

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, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

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

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	X		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	X		
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		A Administração optou pelo credenciamento das empresas especializadas em materiais para ampliar a oferta destes materiais e manter contínuo o edital para credenciamento das mesmas.
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 "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, para atender as necessidades do Hospital Municipal São José, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento", tendo em vista que se mostrou tecnicamente a mais adequada à necessidade, atendendo ao interesse público.

Destaca-se, ainda, que os materiais são padronizados no Hospital Municipal São José e indicados pelos médicos atuantes desta instituição hospitalar, bem como constam no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP), isto é, os materiais constam no rol de materiais utilizados na realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos, aprovados pelo Ministério da Saúde, além de serem aprovados pela ANVISA.

Do mesmo modo, a aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços se mostrou a mais vantajosa à Administração Púnica, gerando ganho econômico, conforme explanado no item 5.3 deste documento.

Portanto, após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, verifica-se que a aquisição dos materiais por meio do Sistema de Registro de Preços mostrou-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público.

ANEXO VIII
MODELO DE ENTREGA DE AMOSTRAS
PREGÃO Nº 413/2024

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

Razão Social/Nome:

Endereço:

CNPJ/CPF/MF:

Ao

Setor de Padronização de Materiais da Secretaria Municipal da Saúde

Local e data

Item(ns)	Especificação (Nome do item)	Und	Quantidade	Marca	Lote

*Quantidade entregue (amostras)

Dados do Representante Legal da Empresa:

Nome:

CPF:

Cargo/Função:

Assinatura/Carimbo

ANEXO IX
MINUTA DO TERMO DE COMODATO

Termo de Comodato que entre si celebram o **Hospital Municipal São José**, com sede na Avenida Getúlio Vargas nº 238, CEP 89.202-000, Bairro Anita Garibaldi, Joinville/SC, **de ora em diante denominado como Comodatário**, e a empresa xxxxxxxxx, **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 413/2024 e Termo de Contrato nº xxxx/2024, mediante as cláusulas e condições seguintes:

Cláusula Primeira – Do Objeto:

1.1 – O objeto do presente contrato é o **comodato de instrumentais específicos e equipamentos para uso no Hospital Municipal São José**, conforme Edital do Pregão Eletrônico nº 413/2024 e Termo de Contrato nº xxx/2024, conforme segue:

a) Para o Lote/Grupo 1 - A empresa deverá manter em regime de comodato, instrumentais específicos e compatíveis com os implantes, para todos os tipos de cirurgia tóraco lombar.

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

1.1.1 - Os instrumentais e equipamentos deverão ser específicos e adequados ao material que corresponde seu uso, conforme descrito em cada lote/grupo e/ou item do Anexo I e Anexo VI do Edital.

Cláusula Segunda – Da Execução:

2.1 – Os equipamentos e materiais, objeto do presente contrato, são entregues pela Comodante ao Comodatário, à título gratuito, ficando este(a) autorizado(a) a servir-se destes bens, nos termos deste contrato, respeitadas as cláusulas constantes no Termo de Contrato nº xxxx/2024.

Cláusula Terceira – Da Entrega:

3.1 – Os instrumentais e equipamentos, objeto do presente contrato, são entregues ao Comodatário pela Comodante em perfeitas condições de conservação e uso.

3.2 - A primeira entrega do objeto a que se refere este termo de comodato deverá ser realizada juntamente com a entrega do material ao qual corresponde seu uso.

3.2.1 - A reposição dos Instrumentais e equipamentos em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição;

3.2.2 - A Reposição dos Instrumentais e Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais;

Cláusula Quarta – Do Prazo:

4.1 – O presente contrato terá sua vigência vinculada à vigência do Termo de Contrato nº xxxx /2024.

Cláusula Quinta – Da Assistência Técnica:

5.1 – Os instrumentais e equipamentos disponibilizados ao Hospital Municipal São José terão a assistência técnica prestada pelo fornecedor, sendo este responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços.

5.2 – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos para fins de assistência técnica serão de responsabilidade do fornecedor.

Cláusula Sexta – Das Obrigações da Comodatária:

6.1 – Facilitar a entrada em suas dependências dos funcionários da Comodante, os quais são encarregados da vistoria e manutenção dos equipamentos objeto deste instrumento, desde que estejam devidamente identificados com uniforme da empresa e munidos dos respectivos documentos.

6.2 – Zelar pela boa manutenção dos equipamentos/materiais que lhes forem entregues em regime de comodato.

6.3 – Comunicar ao Comodante qualquer mudança do endereço ou do local de instalação, agendando assim a melhor data e horário para que o Comodante realize o transporte dos equipamentos/materiais, objeto deste contrato.

6.4 – Realizar vistoria, quando do recebimento e da devolução do(s) equipamento(s) e material(is) em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado do(s) mesmo(s).

Cláusula Sétima – Das Obrigações da Comodante:

7.1 – A Comodante entregará relação dos instrumentais e equipamentos disponibilizados ao Setor de Órtese, Prótese e Materiais Especiais da instituição, constando, no mínimo, as informações de número de série do equipamento, marca, modelo e fabricante.

- 7.1.1** – O Hospital Municipal São José realizará vistoria, quando do recebimento e da devolução dos instrumentais e equipamentos em comodato, a fim de evitar futuras discussões sobre o estado dos mesmos.
- 7.2** – Deverá prestar assistência técnica, sendo responsável pelos custos oriundos de mão-de-obra e das peças necessárias para a realização dos serviços, quando os instrumentais e equipamentos apresentarem defeitos.
- 7.3** – Deverá sanar as incorreções no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação do Comodatário, sem ônus para o Hospital.
- 7.4** – Deverá realizar a manutenção corretiva sempre que solicitado, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, sem ônus para o Hospital.
- 7.5** – A substituição dos itens, caso sejam entregues incompatíveis com o material ou fora das condições estipuladas neste Edital, deverá ser efetuada em até 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação do Comodatário, sendo os custos decorrentes dessa substituição de responsabilidade do Comodante.
- 7.6** – O despacho e as despesas com o transporte dos instrumentais e equipamentos, para fins de assistência técnica e/ou manutenção, serão de responsabilidade da Comodante.
- 7.7** – O seguro dos instrumentais e equipamentos, caso necessário, é de responsabilidade da Comodante.
- 7.8** – Todos os materiais disponibilizados pela empresa vencedora deverão estar com o prazo de validade vigente.

Cláusula Oitava – Do Foro:

8.1 – Para dirimir questões decorrentes deste Contrato consoante previsto na Lei 14.133/21, fixa-se o Foro da Comarca de Joinville/SC.

E, por estarem assim justas e acertadas, firmam as partes o presente instrumento, em meio eletrônico, através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Contratante.

Justificativa para exigência de índices financeiros

A Secretaria de Administração e Planejamento do Município de Joinville vem, pela presente, justificar a exigência dos índices financeiros previstos no Edital de Pregão Eletrônico nº 413/2024.

Item 9 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, subitem 9.6 alínea “k” - Demonstrativos dos Índices, serão habilitadas apenas as proponentes que apresentarem índices que atendam as condições abaixo:

Liquidez Geral > 1,00

Solvência Geral > 1,00

Liquidez Corrente > 1,00

Verifica-se que o Edital da Licitação em pauta atende plenamente a prescrição legal, pois a comprovação da boa situação financeira da empresa está sendo feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no subitem 9.6 “k” do Edital, apresentando a fórmula na qual deverá ser calculado cada um dos índices e o limite aceitável de cada um para fins de julgamento.

O índice de Liquidez Geral indica quanto a empresa possui em disponibilidade, bens e direitos realizáveis no curso do exercício seguinte para liquidar suas obrigações, com vencimento neste mesmo período.

O índice de Solvência Geral indica o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais), para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos, também os permanentes.

O índice de Liquidez Corrente identifica a capacidade de pagamento da empresa a curto prazo, considerando tudo o que se converterá em dinheiro (a curto prazo), relacionando com tudo o que a empresa já assumiu como dívida (a curto prazo).

Para os três índices exigidos no Edital em referência (LG, SG e LC), o resultado > 1,00 é indispensável à comprovação da boa situação financeira da proponente.

Desse modo, os índices estabelecidos para a Licitação em pauta não ferem o disposto no art. 69, da Lei nº 14.133/21 e em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, bem como foram estabelecidos no seu patamar mínimo aceitável para avaliar a saúde financeira do proponente.

Da mesma forma a alínea “k.1” do subitem 9.6, a qual prevê: *“k.1) As empresas que apresentarem resultado igual ou menor que 1 (um), em qualquer dos índices da alínea “k”, deverão comprovar o capital mínimo ou o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado total do item/lote/global, conforme critério de julgamento do edital.”*, está pautada na Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 26 de abril de 2018, a qual exige que tal possibilidade esteja regrada em Edital, através de seu art. 24, estando em consonância com a legislação vigente.



Documento assinado eletronicamente por **Silvia Cristina Bello, Diretor (a) Executivo (a)**, em 21/08/2024, às 14:22, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Mafra, Secretário (a)**, em 21/08/2024, às 14:54, 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 **0022504261** e o código CRC **CDBAF336**.

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

24.0.165760-0

0022504261v4