

**TERMO DE REFERÊNCIA
MATERIAIS E EQUIPAMENTOS
CIRÚRGIAS ELETIVAS**

1. SOLICITAÇÃO Nº 000/2018 – CAAPSML.

2. DO OBJETO

- 2.1.** Aquisição de materiais cirúrgicos especiais (OPME) para uso em procedimento de *ARTRODESE DA COLUNA COM INSTRUMENTAÇÃO POR SEGMENTO (30715016)*
- *HERNIA DE DISCO CERVICAL (30715393)*
 - *DESCOMPRESSÃO MEDULAR E/OU CAUDA EQUINA (30715091)*
 - *MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA INTRA - OPERATÓRIA (20202040)*

3. DO OBJETIVO

- 3.1.** Adquirir OPME através de licitação destinada ao atendimento do(a) beneficiário(a) inscrito(a) sob n.º 1200890401¹ no Plano de Assistência à Saúde (PAS) da Caixa de Assistência, Aposentadoria e Pensões dos Servidores Municipais de Londrina (CAAPSML), a fim de suprir demanda decorrente de procedimento cirúrgico a ser realizado.

4. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

- 4.1.** O PAS é exclusivo aos servidores municipais, em sistema de co-participação, compreendendo aproximadamente 11.000 (onze mil) beneficiários.
- 4.2.** A aquisição de OPME visa atender demanda decorrente de procedimento médico a ser realizado em face de um ato cirúrgico, tendo o procedimento cirúrgico caráter “eletivo”, razão pela qual será realizada licitação, e não contratação direta, haja vista a ausência de urgência.
- 4.3.** A CAAPSML celebrou com o beneficiário um contrato de direito privado, no qual assegura o fornecimento de OPME. Por outro lado, a contratante é pessoa jurídica de direito público, devendo observar as normas prescritas na Lei n.º 8.666/1993 para suas contratações.
- 4.4.** Documentos: solicitação de atendimento hospitalar e guia de autorização expedida pela CAAPSML sob n.º 34563857.

5. DA FINALIDADE

- 5.1.** Selecionar a proposta mais vantajosa, evitar a celebração de contratos por meio de ajustes diretos, obter maior eficiência no exercício do múnus público, garantir agilidade no atendimento aos beneficiários do PAS e segurança às partes envolvidas (CAAPSML, equipe médica, centro cirúrgico e, em especial, os usuários do plano).

6. VALOR

- 6.1.** O valor total previsto para a presente contratação será estimado pelo setor de licitações desta Autarquia.
- 6.2.** Nos valores propostos devem ser consideradas todas as despesas de esterilização, do instrumental auxiliar pertinente (p.ex. *ópticas, controles, cabos, peças de mão, todo material para a colocação do implante, pinças, camisa, trocarte permanente, etc.*), do oferecimento de profissional instrumentador para acompanhamento do cirurgião (quando tecnicamente exigido e aconselhável), de logística, de frete, de transporte, de mão-de-obra para efetuar a carga e descarga, de embalagem, de seguros, de impostos, taxas e demais tributos pertinentes, encargos sociais, trabalhistas e previdenciários, insumos, eventuais honorários e demais encargos diretos e indiretos incidentes.

¹ V. art. 5º, X, da CRFB/1988, art. 31, *caput*, § 1º, I, art. 32, IV, e art. 34, da Lei n.º 12.527/2011.

7. ACRÉSCIMOS OU SUPRESSÕES

- 7.1. O contratado ficará obrigado a aceitar, nas mesmas condições pactuadas, os acréscimos ou supressões quantitativas que se fizerem necessárias, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) da quantidade inicialmente registrada para o Lote, nos termos do § 1.º do art. 65, da Lei n.º 8.666/1993.

8. ITENS

- 8.1. Há itens agrupados em lotes², conforme consta no anexo deste TR, devido à necessidade de compatibilidade técnica dos materiais cirúrgicos, posto que a aquisição de materiais fornecidos por diferentes contratados poderá resultar em tal inadequação, frustrando o objetivo e as finalidades carreadas pela presente contratação, tornando impraticável a sua execução.
- 8.2. A presente solicitação se dedica a aquisição de materiais de procedência NACIONAL.
- 8.3. Os materiais devem estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)/Ministério da Saúde (MS), e atender as normas de fabricação, distribuição e apresentação expedidas pelos órgãos regulamentares competentes, inclusive quanto à disponibilização das etiquetas de identificação dos produtos, contendo o número do registro do produto, lote, marca, dados do fabricante (razão social, CNPJ, endereço, nome do responsável técnico e número de registro no respectivo conselho).
- 8.4. Serão recusados produtos que não estejam devidamente registrados na ANVISA/MS, com registro vencido ou sem o protocolo de pedido de revalidação³.
- 8.5. A execução do objeto deverá ser efetuada em conformidade com as condições constantes neste TR, obedecer às normas e padrões da ABNT e INMETRO, atender eficazmente às finalidades que dele naturalmente se esperam, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor. Ainda, atender às normas de SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO, do MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO, e, quando for o caso, às legislações específicas das Agências Reguladoras, do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Vigilância Sanitária, e demais normas e legislação pertinente e em vigência.

9. GARANTIA

- 9.1. Prevalecerá o prazo de garantia mais favorável à CAAPSML, dentre os seguintes:
- a) Código de Defesa do Consumidor;
 - b) Legislação específica;
 - c) Estipulado pelo fabricante.

10. ENTREGA

- 10.1. Os produtos fornecidos pela contratada, obrigatoriamente devem:
- a) Estar em estrita conformidade com a descrição contida neste TR, em perfeita(s) condição(ões) de uso, sem qualquer despesa adicional;
 - b) Ser de alta qualidade e atender em caráter completo o pedido efetuado.
- 10.2. Prazo de entrega dos materiais: 03 (três) dias úteis, contados do recebimento da NE ou do agendamento do médico cirurgião e/ou da instituição hospitalar, observadas as normas internas desta.
- 10.3. Os materiais deverão ser entregues no **HOSPITAL DO CORAÇÃO DE LONDRINA**, situado na Rua Adhemar Pereira de Barros, n.º 1.199, Bairro Bela Suiça, Londrina/Paraná, CEP 86.050-190.
- 10.4. O contratado deverá observar e atender a todas as normas da instituição hospitalar credenciada citada no item 10.3, no que diz respeito ao fornecimento e depósito dos produtos, sendo de sua inteira responsabilidade o prévio conhecimento das mesmas.

² Art. 7.º do Decreto Municipal n.º 245/2011, de 14 de março.

³ Art. 7º, Art. 12 e Art. 25 da Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Art.7º, inc. VII, IX e XV, Art. 8º, § 1º, inc. VI da Lei Federal9.782, de 26 de janeiro de 1999.

- 10.5.** A CAAPSML emitirá e encaminhará à contratada Nota de Empenho (NE), na qual constará:
- a) O objeto e seus elementos característicos, inclusive quantidades;
 - b) O local de entrega;
 - c) Nome do beneficiário do PAS a ser atendido;
 - d) A forma e o prazo de fornecimento dos bens;
 - e) O preço unitário;
 - f) A indicação do respectivo processo licitatório;
 - g) Dotação orçamentária;
 - h) Obrigações da contratada;
 - i) Sanções Administrativas.
- 10.6.** Telefones de contato: Diretoria de Assistência à Saúde - (43) 3376-2522; Gerência de Atendimento - (43) 3376-2560.
- 10.7.** Todas as comunicações entre as partes deverão ocorrer de forma escrita, preferencialmente por meio eletrônico (e-mail), admitida a verbal em situações excepcionais, formalizadas na primeira oportunidade.
- 10.8.** As comunicações entre a contratada e a CAAPSML ocorrerão pelo endereço de correio eletrônico saude.caapsml@londrina.pr.gov.br.

11. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

- 11.1.** A contratada, após recebimento da NE segundo item 10.5, remeterá à CAAPSML documento hospitalar comprobatório da utilização do material juntamente com a respectiva Nota Fiscal (NF), a qual deverá obrigatoriamente fazer menção a NE.
- 11.2.** Promovidos os trâmites aludidos no item anterior, o setor competente da CAAPSML realizará a conferência da documentação apresentada, atestará o fornecimento e utilização do material em conformidade com o preconizado neste TR e NE, e dará o respectivo recebimento definitivo, nos termos da alínea 'b' do inc. II do art. 73 da Lei n.º 8.666/1993.
- 11.3.** A CAAPSML efetuará o pagamento ao contratado em até 30 (trinta) dias após o recebimento definitivo da NF.
- 11.4.** É expressamente vedada a cobrança, em qualquer hipótese, pelo contratado de sobretaxa ao preço quando do pagamento dos materiais fornecidos.
- 11.5.** Havendo erro na NF ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, aquela será devolvida ao contratado e o pagamento ficará pendente até que o mesmo providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a CAAPSML.
- 11.6.** Nenhum pagamento será efetuado ao contratado enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira decorrente de penalidade ou inadimplência relacionada à execução do objeto, sem que isso gere direito a qualquer reajustamento de preços ou compensação.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 12.1.** Conduzir a execução do objeto em estrita observância à legislação Federal, Estadual, Municipal, bem como a proveniente das Agências Reguladoras.
- 12.2.** Durante a execução do objeto, cumprir as obrigações assumidas, e manter-se em compatibilidade com as condições de habilitação e qualificação exigidas no Edital, inclusive a regularidade fiscal e trabalhista, bem como o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.
- 12.3.** Responsabilizar-se pelos encargos e obrigações trabalhistas, tributários, comerciais e securitários incidentes sobre o objeto e respectiva execução.
- 12.4.** Executar o objeto de acordo com a sua proposta e com as normas e condições previstas no edital, inclusive as prescrições do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo civil e criminalmente pelas consequências de sua total ou parcial inobservância.

- 12.5. Total e integral responsabilidade, direta e indireta, pelos danos causados à contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento feito pela Administração.
- 12.6. Não subcontratar, sob qualquer hipótese, o objeto no seu todo ou em parte.
- 12.7. Comunicar, de imediato, à fiscalização qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique.
- 12.8. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela contratante, ou por seus prepostos, incluindo dados técnicos e operacionais sobre o objeto e sua execução.
- 12.9. Promover a organização técnica e administrativa do objeto, de modo a obter eficiência na sua execução, de acordo com as condições técnicas, de habilitação e proposta da licitante.
- 12.10. Utilizar e fornecer, na execução do objeto, insumos e materiais de primeira qualidade e com as especificações técnicas exigidas no Edital e constantes na sua proposta.
- 12.11. Executar o objeto nas condições e prazos estabelecidos no edital e NE.
- 12.12. Fornecer os materiais dentro do prazo de validade estabelecido.
- 12.13. Adequar, por determinação da contratante, qualquer produto que não esteja sendo executado de acordo.
- 12.14. Efetuar, às suas expensas, o transporte e/ou armazenamento do produto até o local de entrega previamente definido.
- 12.15. Fornecer esterilizados todo o instrumental auxiliar (ópticas, controles, cabos, peças de mão, todo material para a colocação do implante, pinças, camisa, trocarte permanente) e outros equipamentos pertinentes e necessários para efetiva realização do procedimento cirúrgico, segundo natureza da cirurgia e especificidade, inclusive profissional instrumentador para acompanhamento do cirurgião, quando tecnicamente exigido e aconselhável.
- 12.16. Recolher os materiais cuja fabricação foi proibida ou cujo fabricante sofreu interdição cautelar temporária, substituindo-os por outras marcas de mesma especificidade e qualidade, mediante prévio requerimento e expressa concordância da contratante, sem qualquer custo a esta.
- 12.17. Aceitar nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões dos produtos que porventura se fizerem necessários, a critério exclusivo da contratante.
- 12.18. Enviar o arquivo da Nota Fiscal Eletrônica em formato “.XML”, para o e-mail opme.caapsml@londrina.pr.gov.br, conforme art. 199 do Código Tributário Nacional (Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966).

13. HIPÓTESES DE INEXECUÇÃO

- 13.1. Os produtos serão recusados se/caso:
 - I. Houver entrega em atraso, extrapolando o prazo do Edital e/ou NE;
 - II. Houver entrega parcial, prejudicando o objeto na sua totalidade;
 - III. Houver entrega em desacordo com o Edital e/ou NE;
 - IV. Houver disparidades com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem, etc.;
 - V. Em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;
 - VI. Vencidos os prazos de validade;
 - VII. Não esterilizados;
 - VIII. Corrompidos;
 - IX. Deteriorados;
 - X. Avariados;
 - XI. Alterados;
 - XII. Fraudados;
 - XIII. Adulterados;
 - XIV. Falsificados;
 - XV. Impróprios ou inadequados ao fim que se prestam;

- XVI.** Quando tecnicamente exigido e/ou aconselhável, não fornecer todo o instrumental auxiliar, e outros equipamentos pertinentes e necessários à efetiva realização da cirurgia, segundo natureza do procedimento e especificidade, inclusive profissional instrumentador para acompanhamento do cirurgião.
- 13.2.** Caracterizar-se-á inadimplida a execução da NE, nomeadamente, as seguintes obrigações forem descumpridas:
- I.** Houver entrega parcial, sendo a cirurgia realizada através do uso/consumo do(s) material(is) faltantes de outro fornecedor;
 - II.** Não recolher os produtos após notificação, segundo prazo estipulado pelo contratante;
- 13.3.** Consideram-se ocorrências do tipo:
- a)** 'A': as hipóteses dispostas nos incisos I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV e XVI do item 13.1;
 - b)** 'B': a hipótese disposta no inciso I do item 13.2;
 - c)** 'C': a hipótese disposta no inciso II do item 13.2.

14. SANÇÕES

- 14.1.** O Contratado ficará sujeita ao pagamento de multa, na forma abaixo descrita, em razão das ocorrências previstas nos itens 13.3:
- a)** Para cada ocorrência do tipo 'A': multa de 50% (cinquenta por cento) sobre o valor total da NE ou equivalente;
 - b)** Para cada ocorrência do tipo 'B': multa de 50% (cinquenta por cento) sobre o valor total da parcela inexecutada, conforme discriminado na NE ou equivalente;
 - c)** Para cada ocorrência do tipo 'C': multa de 25% (vinte e cinco por cento) sobre o valor total da NE ou equivalente;
- 14.2.** O atraso injustificado na execução do contrato implica no pagamento de multa de 5% (cinco por cento) de multa por dia de atraso, limitada a 50% (cinquenta por cento) ou 10 (dez) dias de atraso, calculada sobre o valor total da NE, isentando em consequência o Município de quaisquer acréscimos, sob qualquer título, relativos ao período em atraso. A partir do décimo primeiro dia de atraso na entrega do material será considerada a inexecução total do objeto empenhado.
- 14.3.** Para os demais casos, não aludidos no item 14.1, a inexecução parcial do ajuste ou a execução parcial em desacordo com a NE implica no pagamento de multa de 30% (trinta por cento) calculada, respectivamente, sobre o valor total da parcela inexecutada ou da executada em desacordo.
- 14.4.** Para os demais casos, não aludidos no item 14.1, a inexecução total do ajuste ou a execução total em desacordo com a NE, implica no pagamento de multa 50% (cinquenta por cento), calculada, respectivamente, sobre o valor total da NE.
- 14.5.** A recusa injustificada em aceitar ou retirar a NE, para efeitos de aplicação de multa, equivale à inexecução total da sua obrigação.
- 14.6.** A aplicação de multa, a ser determinada pela CAAPSML, após regular procedimento que garanta a prévia defesa e contraditório da contratada inadimplente, não exclui a possibilidade de aplicação de outras sanções previstas no art. 87 da Lei n.º 8.666/93 e alterações, e poderá ser deduzida da primeira nota de empenho a ocorrer.
- 14.7.** Se o fornecedor se recusar a retirar/aceitar a NE, a CAAPSML poderá convocar os outros participantes do certame, na ordem de classificação, para efetuar o fornecimento, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis, quando for o caso.

15. APRESENTAÇÃO E AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

- 15.1.** Caso requerido pelo pregoeiro durante a sessão pública, em até 05 (cinco) dias úteis contados da solicitação, e sob pena de desclassificação do certame, a licitante classificada em primeiro lugar em qualquer um dos lotes relacionados neste TR estará obrigada a apresentar para análise, no endereço abaixo relacionado, amostra do produto e/ou ficha técnica/prospecto/folder/flayer do objeto licitado, contendo as especificações do mesmo. A

apresentação da amostra e/ou ficha técnica/prospecto/folder/flayer deverá ser da seguinte forma:

- a) Amostras de todos os tamanhos e numerações solicitados de cada produto;
 - b) Acondicionadas em suas embalagens originais de venda e consumo;
 - c) Acompanhadas de cópia do Registro do Produto ou de sua Isenção de Registro na ANVISA/MS;
 - d) Amostras devidamente identificadas, com o nome da pessoa jurídica, especificação do produto, número de lote/item relacionado no edital e nº do processo licitatório.
- 15.2.** Não serão aceitas amostras de forma diversa da exigida neste TR, ficando o licitante, que assim o proceder, desclassificado da licitação.
- 15.3.** A empresa que efetuar a proposta, mas não entregar a amostra até o prazo estipulado no item 15.1, bem como quem tiver a amostra reprovada, terá sua proposta desclassificada.
- 15.4.** Desclassificada a proposta nos termos do subitem anterior, o(a) Pregoeiro(a) convocará, na ordem de classificação, os demais licitantes e assim sucessivamente.
- 15.5.** As amostras dos produtos deverão ser entregues na CAAPSML, sito Av. Duque de Caxias, 333, Londrina-PR, no período compreendido entre as 12h00min e 17h00min, de segunda à sexta-feira, A/C Pregoeiro(a).
- 15.6.** Os produtos apresentados a título de amostra, não retirados dentro prazo estabelecido pela CAAPSML, após comunicação formal, serão considerados como "materiais abandonados" pelo fornecedor e destinados para utilização ou descarte de acordo com as normas da CAAPSML, sem incidência de quaisquer ônus a esta ou pagamento de qualquer tipo de indenização.

16. SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA AMOSTRA

- 16.1.** A emissão de parecer técnico das amostras exigidas nos termos do item 15, a fim de subsidiar a decisão do pregoeiro/comissão de licitação, ficará a cargo do(a) servidor(a) Dr. Miguel Alberto Piccirillo, matrícula 10.135-4.
- 16.2.** Prazo estimado para emissão do parecer técnico: 05 (cinco) dias corridos.

17. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA

- 17.1.** Licença Sanitária da licitante, devidamente atualizada pelo órgão sanitário local (Vigilância Sanitária) competente, autorizando exercer atividades de comercialização e/ou fabricação de Produtos, objeto deste certame;
- 17.2.** Salvo nos casos de comprovada isenção, Autorizações de Funcionamento da licitante emitidas pela ANVISA/MS, ou, publicação em Diário Oficial da União, devendo apresentar também:
- a) Da fabricante do produto proposto (caso o produto seja de origem nacional) ou;
 - b) Da importadora do produto proposto (caso o produto seja de origem estrangeira).
- 17.3.** Quando da apresentação do Diário Oficial, identificar o local do referido registro.
- 17.4.** Cópia atualizada do Registro/Notificação do produto junto à ANVISA/MS ou "Solicitação de Revalidação" dentro do prazo previsto em Lei ou ainda "Certificado de Isenção de Registro", se for o caso. O número de registro do produto na ANVISA/MS deverá corresponder àquele concedido para a embalagem cotada. Não serão aceitos protocolos de registro, exceto de pedido de revalidação;

18. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA COMPLETA E FONTE DE RECURSOS

- 18.1.** 43.010.10.302.0017.084.3.3.90.30.36.00 - Fonte 080.

**ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA
RELAÇÃO DE MATERIAL PARA AQUISIÇÃO**

LOTE 01

ITEM	CÓDIGO	PRODUTO	QUANTIDADE
01	000000	STAND ALONE PARA CIRURGIA DE ARTRODESE DA COLUNA	004
02	000000	PÓ HEMOSTÁTICO PARA SANGRAMENTO	001
03	000000	BROCA CORTANTE PARA CIRURGIA DE ARTRODESE DA COLUNA	001
04	000000	BIPOLAR ANTIADERENTE + CABO PARA CIRURGIA DE ARTRODESE DA COLUNA	001
05	000000	MONITORAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA PARA CIRURGIA DE ARTRODESE DA COLUNA	001
06	000000	ENXERTOS HIALIZADOS PARA CIRURGIA DE ARTRODESE DA COLUNA	004



CAIXA DE ASSISTÊNCIA, APOSENTADORIA E PENSÕES DOS SERVIDORES MUNICIPAIS DE LONDRINA