

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

1. SOLICITAÇÃO Nº 000/2019 – CAAPSML.

2. DO OBJETO

- 2.1. Aquisição de materiais cirúrgicos especiais (OPME) para uso em procedimento de ARTROPLASTIA COM IMPLANTE NA MÃO (MF E IF) MULTIPLA.

3. DO OBJETIVO

- 3.1. Adquirir OPME através de licitação destinada ao atendimento do(a) beneficiário(a) inscrito(a) sob n.º 1201004600² 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 13.000 (treze 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 36396079.

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, trocar 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.

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

¹ Art. 1.º, § 7.º, do Decreto Municipal n.º 052/2010, de 26 de janeiro.

² 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.

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. A presente solicitação se dedica a aquisição de materiais de procedência NACIONALIZADA.
- 8.2. 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).
- 8.3. Serão recusados produtos que não estejam devidamente registrados na ANVISA/MS, com registro vencido ou sem o protocolo de pedido de revalidação³.
- 8.4. 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 **UNIORT.E ORTOPEDIA ESPECIALIZADA** situado à Avenida HIGIENÓPOLIS, n.º 2600, Guanabara, Londrina/Paraná, CEP 86050-000.
- 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.
- 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;

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 Federal 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

- h) Obrigações da contratada;
 - i) Sanções Administrativas.
- 10.6. Telefones de contato: Diretoria de Assistência à Saúde - (43) 3376-2522; Gerência de Atendimento - (43) 3376-2558.
- 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, trocar 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. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA

- 16.1. 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;
- 16.2. 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).
- 16.3. Quando da apresentação do Diário Oficial, identificar o local do referido registro.
- 16.4. 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;

17. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA COMPLETA E FONTE DE RECURSOS

- 17.1. 43.010.10.302.0017.6.084.3.3.90.30.36.00 - Fonte 080.

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

LOTE 01

ITEM	CODIGO	PRODUTO	QUANTIDADE
01		PRÓTESE DE SILICONE "TIPO SWANSON" PARA ARTROPLASTIA DE INTERPOSIÇÃO DE METACARPO FALANGICA	004