**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1 OBJETO**

* 1. Aquisição de materiais ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) da especialidade de Cirurgia Vascular, ATRAVES DE DISPENSA DE LICITAÇÃO, fundamentada no **inciso V** do art. 24 da Lei Federal nº 8666/93, com entrega parcelada para atender a demanda do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits, conforme especificações da planilha abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE 01 – KIT INTRODUTOR –** | | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
|
|
| 01 | Kit introdutor vascular valvulado composto por agulha de punção para técnica de Seldinger, bainha principal, dilatador, guia metálico, saída lateral. Bainha principal de 7 a 25mm, dilatador de 15 a 35 cm, Calibres 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 11F e 12F medidas de calibre e comprimento. **Cód. BR 439988**. | | 07.02.05.034-2. | | 6510.40527 | | 6 | | 72 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | | |  | | | |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |
| **LOTE 02 CATETER BALÃO –** | | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Cateter balão para angioplastia arterial periférica, NÃO complacente, de diâmetro de 5,0mm a 6mm e comprimentos de 20 a 30mm, tipo “Rapid Exchange – Troca Rápida”, navegando sobre fio guia de calibre 0,014''. **Cód. BR 342358.** | | 07.02.04.007-0 | | 6510.40382 | | 0,67 | | 8 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 03 KIT INTRODUTOR –** | | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Kit introdutor vascular valvulado aramado longo para acesso contralateral / acesso remoto, composto por bainha principal longa medindo de 40 a 90 cm, dilatador, saída lateral, compatível com fio guia 0,018'' a 0,035’’, calibres 6F, 7F e 8F medidas de calibre e comprimento COD. **BR 453749.** | | 07.02.05.034-2. | | 6510.40384 | | 1 | | 12 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 04 *–* STENT –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Stent venoso auto expansível, para tratamento de estenoses e oclusões em veias ilíaca e femoral. Prótese de liga tubular fina flexível, composta de nitinol, com força radial externa após liberado, boa navegabilidade. Composto de 12 marcadores radiopacos nas extremidades em tântalo e nitinol. Com liberação controlada por roldana com opções de entrega lenta ou rápida. Nos tamanhos de 10 a 20 mm de diâmetro, e de 40 a 180mm de comprimento. – **BR 476919** | Sem cód SUS | | 6522.66768 | | Não Padronizado Anteriormente | | 12 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |
| **LOTE 05 *–* STENT –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Prótese intra-arterial, tipo “Stent”, Balão expansível para uso periférico, montado em balão, compatível com fio guia 0,035'' e compatível com introdutor 4F a 12F, de medidas 0,4mm x 10 mm a 1,5mm x 100 mm, tipo “Over The Wire” (sobre o fio guia), comprimentos. **Cód. SUS: 07.02.04.051-7.** O material será fornecido em forma de consignado **COD BR 476949** | 07.02.04.051-7 | | 6522.40431 | | 1 | | 12 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 06 *–* CATETER DIAGNOSTICO –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Cateter diagnóstico para angiografia, comprimentos de 90 a 125 cm, Calibres 4F, 5F e 6F, e diversas curvaturas tipo: Pigtail, Vertebral, Kump, Multipurpose, Simons, Omni, RDC e Cobra. O material será fornecido em forma de consignado  **COD. BR 457414** | Sem cód SUS | | 6510.35702 | | 6 | | 72 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 07 *–* CATETER PIGTAIL –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Cateter tipo Pigtail, **com marcações centimetradas radiopacas de 1cm entre elas. (Sem previsão em tabela SUS).** O material será fornecido em forma de consignado. | Sem cód SUS | | 6510.40502 | | 0,5 | | 6 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 08 *–* KIT SERINGA INSUFLADORA –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Kit Conjunto de seringa insufladora com manômetro de precisão com suporte a pressão acima de 25 ATM. – **BR 466556** | Sem cód SUS | | 6510.59484 64556 | | 6 | | 72 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 09 *–* PATCH ORGANICO –** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Patch de pericárdio bovino, medindo aproximado 5 x 10 cm, fixado quimicamente com espessura aproximado entre 0,2 e 0,3mm, esterilização comprovada por estudos químicos, código **BR 455867** | 07.02.04.047-9. | | 6522.40436 | | 0,5 | | 6 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE 10 - ENXERTO TUBULAR BIFURCADO – AMPLA CONCORRÊNCIA** | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | **ITEM GMS** | **CONS. MÉDIO MENSAL** | **QUANT. ANUAL** | **VALOR UNIT.** | **VALOR ANUAL ESTIMADO** |
| 01 | ENXERTO tubular bifurcado tipo DACRON com colágeno, nos tamanhos: 14x7x45cm, 16x8x45cm, 18x8x45cm. **BR 447333** | 07.02.04.032-0 | 6522.35864 | 1 | 12 |  |  |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | |  | |

**VALOR DE TODOS OS LOTES:**

* 1. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**1.2.1** Os produtos devem ter no mínimo 80% de seu prazo de validade na data da entrega.

**1.2.2** A contratada deverá manter estoque mínimo (quantitativo imposto pela contratante) dos materiais em forma de consignação para a realização de diagnósticos e procedimentos cirúrgicos.

* + 1. A contratada deverá repor o material solicitado pela contratante em até 48 horas após o contato.
    2. Cada proponente deverá evidenciar na proposta a marca dos produtos ofertados.
    3. Caso o material seja de procedência estrangeira, deverá também estar evidenciado na Carta Proposta.
    4. Os materiais estéreis deverão ser entregues embalados em papel grau cirúrgico. Quando esterilizados em óxido de etileno ou esterilizados por outros meios, deverão obedecer às normas do Ministério da Saúde/ANVISA;

**1.2.8** Apresentar na entrega do material certificado de procedência de matéria-prima, dentro dos padrões ou da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) ou ASTM (Action Solidaritz Tiers Monde) ou ISO para confecção, tratamento, embalagem (segundo NBR 10581, com identificação do logotipo, nome ou marca do fabricante) e identificação de implantes para uso ortopédico em aço inoxidável, liga de titânio 10581, polietileno de alta densidade, polimetilmetacrilato, material biocompatível em geral e outros.

**1.2.9** Todos os produtos fornecidos deverão possuir registro junto à ANVISA/Ministério da Saúde, e quando for isento de registro deverá ser informado na proposta comercial e apresentar comprovante da isenção.

**1.2.10** É obrigatório o fornecimento de cursos e treinamentos, práticos e teóricos para médicos, residentes de medicina, enfermeiros e instrumentadores sobre técnicas de utilização dos materiais, de acordo com cronograma a ser estabelecido.

**1.2.11** Para os Lotes de materiais que necessitam de Instrumentais, Equipamentos ou Acessórios para serem utilizados, a Empresa deverá fornecer todo o material necessário em COMODATO sem custo adicional para a CONTRATANTE.

**1.3 DO FORNECIMENTO**

**1.3.1.** Contrato para o período de 12 (doze) meses após sua publicação. Entrega parcelada conforme as

Necessidades do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits em até 5 dias após a emissão do empenho:

**Lotes: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09 e 10 devem estar em consignação no Hospital.**

**1.3.2 Endereço para entrega**

Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits

Logradouro: Rodovia Contorno Leste, nº 200, Bairro Água Branca;

CEP: 85.601-270 - Cidade: Francisco Beltrão/PR;

Setor de Entrega: Farmácia

A/C Sra.: Mariana Carolina de Carvalho;

Fone: (46) 3520-9200;

E-mail: hrso.smmh@sesa.pr.gov.br.

**1.3.3.** As quantidades solicitadas correspondem **previsão para 12 meses**;

**1.3.4.** As entregas deverão ocorrer conforme as solicitações e demanda da Unidade.

**2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

Trata-se de solicitação para aquisição de **MATERIAIS VASCULARES,** através de dispensa de licitação, referente a necessidade de aquisição de materiais compatíveis para realização de procedimentos cirúrgicos dos pacientes.

Considerando o novo contrato de gestão Nº 001/2021 vigente desde 01/01/2021, firmado entre a SESA e FUNEAS, onde estipula a operacionalização da gestão e a execução de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS nas Unidades Assistenciais e Operacionais Próprias da Secretaria de Estado da Saúde.

Neste sentido, está determinado que a FUNEAS realize as aquisições de todos os materiais médicos hospitalares, medicamentos, nutrição, saneantes, materiais de higiene, insumos gerais, entre outros, padronizados ou não nas Unidades, que permitam a execução das ações elencadas no Contrato de Gestão.

O Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecóits - HRSWAP é uma instituição pública de saúde, totalmente voltada para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), e integra a rede de hospitais públicos, constituída pelo Governo do Estado do Paraná e mantida com recursos provenientes do orçamento estadual.

Justifica-se através deste a necessidade da dispensa de licitação a fim de permitir que seja adquirido, conforme prevê a Lei n.º 8.666/93, insumos que assegurem as condições necessárias para o atendimento dos pacientes do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecóits, considerando que o mesmo possui 159 leitos ativos no momento, com taxa média de ocupação mensal de 96,9%, sendo referência para o Sudoeste do Paraná no atendimento ao trauma, cirurgia vascular de alta complexidade, gestação de risco intermediário e alto risco, UTI Neonatal e UTI Adulto, Clínica e UTI COVID, contemplando aproximadamente 600.000 habitantes de 42 municípios; Considerando ser referência incontestável para SAMU, SIATE e Central de Leitos não podendo negar atendimento por falta de insumos.

Segundo dados epidemiológicos, a região Sudoeste é apontada com alto índice de acidentes de trânsito, assim como de doenças cardiovasculares responsáveis por um percentual significativo de emergências médicas. Os materiais para atendimento das demandas da cirurgia vascular de alta complexidade, assim como da Endovascular são extremamente importantes para região, haja visto que contamos com profissionais da especialidade no quadro do HRSWAP.

A opção pelo material consignado, justifica-se que a instituição possui toda uma logística de acompanhamento e controle dos materiais de implante, para que todo processo ocorra de maneira segura e sem danos ao paciente, baseado na demanda atendida. Os materiais são de alto custo e requerem toda atenção no processo, desde a disponibilidade dos materiais para a instituição até o faturamento dos mesmos, dessa forma, por se tratar de um volume considerável de materiais, optou-se pelo fornecimento de materiais em consignação, onde estes são repostos após o uso ou então, solicitados quando da sua necessidade. Exemplificando: para os atendimentos de urgência e emergência, ou seja, aqueles procedimentos que necessitam ser realizados imediatamente após a entrada dos pacientes na instituição, estipulam-se em contrato a manutenção na instituição desses insumos em determinada quantidade, assim como sua reposição imediata após o uso. O mesmo princípio se aplica aos insumos utilizados em cirurgias eletivas ou de segundo tempo. A não permanência desses insumos na instituição, diminui custo da empresa contratada, diminui custo para instituição, pois seu processamento somente é realizado quando de fato é utilizado. Visando o princípio da economicidade e da responsabilidade das empresas mediante os contratos firmados com a instituição, é incompatível com esta a manutenção de estoque desnecessário na instituição, e também como prever quando será necessário a utilização dos mesmos. A modalidade de consignado vem de encontro com as necessidades do serviço disponibilizado, não oferecendo riscos e nem custos desnecessários.

Enfatizamos ainda que os materiais dos lotes deste processo se fazem necessária, considerando o termino da vigência dos contratos provenientes do PE102/2019, sob os contratos 18/2020, 19/2020 e 20/2020 **com tiveram vigência até 03/02/2021 e dos** contratos 150/2020 e 151/2020 que tiveram sua **vigência até 20/05/2021 e dos contratos 456/2021 e 457/2021 que tem sua vigência em 21/02/2022**, os quais são imprescindíveis para a continuidade da assistência prestada aos usuários SUS na especialidade Vascular.

Informamos ainda que os lotes desses processos foram materiais que resultaram como deserto no **PE 015/2021, 048/2021, 111/2021, PE 124/2021, PE 167/2021, PE 174/2021 e no 273/2021 , pedimos a aquisição destes materiais constantes neste processo através de Dispensa de Licitação em virtude que por 05 (quatro) vezes ter dado deserto os lotes.**

Cabe ressaltar que a divisão por lotes, neste termo, está segmentada por conjuntos para aquisição de materiais de OPME de acordo com os procedimentos cirúrgicos realizados, melhorando as condições para execução do objeto contratado, evitando assim a desordem no fornecimento do produto devido à pluralidade de fornecedores, bem como, a incompatibilidade entre si devido à diversidade de fabricantes.

Considerando o perfil de atendimento do hospital, na ausência destes materiais a instituição fica desprovida de condições técnicas para atendimento dos pacientes colocando em risco a segurança dos servidores e a vida dos pacientes.

O volume solicitado corresponde à previsão de consumo para 6 meses.

**Considerando que já estamos solicitando estes materiais em novo processo licitatório sob protocolo 18.598.989-5 em fase de cotação de preços para estimativa de valores**.

Diante do exposto, pode-se afirmar que este processo se motiva pela modalidade de dispensa de licitação amparado pelo inciso IV do artigo 24 da Lei 8.666/93 e no inciso IV do artigo 34 da lei 15.608/2007, que permitem à Administração Pública realizar dispensa de licitação quando for caracterizado **emergência** em função da urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo e comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços e equipamentos e outros bens públicos ou particulares.

Com relação aos orçamentos apresentados, foi enviado o formulário de cotação por e-mail para todas as empresas cadastradas no banco de dados do hospital. Foram considerados para este processo as empresas que retornaram, **ressaltamos que estes itens não possuem registro de preço vigente, e os processos de licitação resultaram deserto**. A empresa que cotou o menor valor está em consonância com a legislação vigente e, portanto, habilitada a participar deste processo.

**3 PESQUISA DE PREÇOS**

**3.1** Para elaboração do orçamento apreciativo foi utilizado como critério para os lotes **o menor preço cotado.**

**3.2** Conforme artigo 9º, incisos III, IV E V do Decreto Estadual n.º 4.993/2016, o critério adotado foi baseado na pesquisa de preços com os fornecedores, e de maneira a garantir a observância da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e o melhor interesse público, adotou-se o referido critério, conforme artigo 3° da Lei 8.666/93.

**4 PARCELAMENTO DO OBJETO**

Cada lote será composto por um único item, conforme a Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União.

**5 SUSTENTABILIDADE**

**Art. 48.** Os editais para a aquisição de bens deverão prever que as empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

**I -** Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

**II -** Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

**III -** Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

**IV -** Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

**§ 1.º** A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

**§ 2.º** O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada.

**§ 3.º** O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

**6 CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE**

**6.1.** Por se tratar de Dispensa de Licitação, não se aplica a destinação exclusiva a ME/EPP dos lotes, conforme excepcionado pelo artigo 49, IV, da Lei Complementar nº 123/2006.

**7 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E SERVIÇOS COMUNS**

O(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o art. 45, da Lei Estadual n.º 15.608/2007.

**8 OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DA CONTRATANTE**

**8.1** São obrigações do Contratado:

**8.1.1** efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, e acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, quando cabível;

**8.1.2** Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

**8.1.3** substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no termo de referência, o objeto com avarias ou defeitos;

**8.1.4** comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

**8.1.5** indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

**8.1.6** manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

**8.1.7** manter atualizado os seus dados no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente.

**8.1.8** A CONTRATADA deverá fornecer sem custo adicional todo instrumental/equipamento necessário para aplicação de cada lote, em quantidade e qualidade adequada ao ritmo cirúrgico de cada especialidade em forma de COMODATO**;**

**8.1.09** A contratada deverá repor o material solicitado pela contratante em até 48 horas após o contato.

**8.1.10** A CONTRATADA deverá designar formalmente um preposto para promover as reuniões de trabalho com a CONTRATANTE, a fim de buscar os resultados e objetivos do presente Instrumento, sendo este preposto o responsável por todos os possíveis contatos que se fizerem necessários em face de quaisquer dificuldades que advirem no andamento da execução do objeto do presente Contrato;

**8.1.11** A CONTRATADA deverá designar formalmente, na assinatura do Contrato um preposto para efetuar a reposição dos materiais, informando a CONTRATANTE o número de telefone e e-mail deste preposto para eventuais contatos;

**8.1.12** Os materiais estéreis deverão ser entregues embalados em papel grau cirúrgico. Quando esterilizados em óxido de etileno ou esterilizados por outros meios, deverão obedecer às normas do Ministério da Saúde/ANVISA;

**8.1.13** Os produtos deverão apresentar por ocasião da entrega, no mínimo, para o período de 2 (dois) anos a sua validade à contar da data da entrega dos produtos pelo fornecedor no setor de Farmácia. Casos excepcionais serão analisados, quando necessário;

**8.1.14** A CONTRATADA deverá fornecer cursos e treinamentos, práticos e teóricos para médicos, residentes de medicina, enfermeiros e instrumentadores sobre técnicas de utilização dos materiais, de acordo com cronograma a ser estabelecido;

**8.1.15** A CONTRATADA deverá fornecer manual, folder ou outro método com informações sobre o produto e orientações quanto ao uso;

**8.1.16** A CONTRATADA deverá fornecer identificação obrigatória permanente de todos os integrantes do Corpo de Técnicos, empregados, prestadores de serviços, prepostos e terceiros sob a sua responsabilidade, vinculados ao objeto do presente Contrato. A CONTRATANTE se reserva no direito de pedir a substituição do pessoal vinculado ao seu Corpo de Técnicos, de empregados, prestadores de serviços, prepostos e terceiros sob a responsabilidade da CONTRATADA que estejam em condições impróprias para o bom andamento do trabalho dependente químico, comportamento inadequado, etc;

**8.1.17** Todos os implantes ou conjuntos ofertados devem ser acompanhados de Instrumental/equipamento próprio para sua implantação sem custo adicional. O instrumental/equipamento deve ser específico para cada modelo de implante, em quantidade e qualidade adequadas ao ritmo cirúrgico de cada especialidade, mediante aprovação da equipe médica responsável pela aplicação dos materiais.

**8.1.18** As quantidades a serem disponibilizadas/fornecidas ao Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits ocorrerá conforme agendamento do Setor de Farmácia, sendo este agendamento realizado até às 17 horas do dia anterior à cirurgia;

**8.1.19** Quando realizados mutirões, a quantidade de materiais/instrumentais deve ser disponibilizada conforme a demanda do Hospital;

**8.1.20** Com relação à embalagem:

Conter estampado um selo/etiqueta própria da empresa ofertante;

Identificações mínimas, em língua portuguesa, contendo:

a) Nome do material, conforme tabela SIH/SUS;

b) Nome comercial e seu código/referência;

c) Código(s) do SIH/SUS;

d) Medida/volume/tamanho, etc;

e) Composição do material;

f) Nº do registro no Ministério da Saúde;

g) Esterilização e validade;

h) Tipo de esterilização;

i) Dados da empresa fabricante;

j) Dados da empresa distribuidora;

k) Origem do produto;

**8.1.21** A CONTRATADA deverá manter em regime de consignação, os itens deste Contrato, mantendo na Farmácia do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits durante a vigência deste Contrato pelo menos os seguintes materiais:

**Lotes 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10.**

**8.1.22** Todos os produtos fornecidos deverão possuir registro junto à ANVISA/Ministério da Saúde, e quando for isento de registro deverá ser informado na proposta comercial;

**8.1.23** A CONTRATADA deverá apresentar Nota(s) Fiscal (is) após a solicitação do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits, devem ser emitidas em nome da Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná, CNPJ 24.039.073/0001-55, Av. João Gualberto, nº 1881, Juveve, Curitiba/Pr, deverão ser informados o número da respectiva Nota de Empenho, o número do pregão-licitação, o número da agência e da conta corrente do banco onde o pagamento deverá ser creditado, Nome do Paciente, Número do Prontuário, Nome Médico, Data da Cirurgia, e ter discriminado todo material implantado, independentemente de ser material que não deverá ser cobrado como por exemplo parafusos que fizer parte da composição de outro material.

**8.1.24** A CONTRATADA deverá apresentar nota(s) fiscal(is) com até 03 (três) dias úteis após a solicitação do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits.

**8.1.25** A CONTRATANTE somente atestará a entrega dos materiais e liberará a(s) nota(s) fiscal (is) para pagamento quando cumpridas pelas CONTRATADA todas as condições pactuadas.

**8.2** São obrigações da Contratante:

**8.2.1** receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste edital e seus anexos;

**8.2.2** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

**8.2.3** verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

**8.2.4** comunicar à Contratada, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;

**8.2.5** acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão ou de servidores especialmente designados;

**8.2.6** efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste edital e seus anexos;

**8.2.7** efetuar as eventuais retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pela Contratada, no que couber;

**8.2.8** prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada.

**9 FORMA DE PAGAMENTO**

**9.1** Os pagamentos serão feitos no prazo máximo de 30 (trinta) dias da apresentação da nota fiscal atestada e do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para licitantes sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

**9.2** Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

**9.2.1** Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta corrente junto à instituição financeira contratada pelo Estado, conforme o disposto no Decreto Estadual n.º 4.505/2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

**9.3** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I = (TX) | I = (6/100)  365 | I = 0,00016438  TX = Percentual da taxa anual = 6%. |

**9.4** A FUNEAS efetivará o pagamento devido, somente através de depósito em conta corrente da empresa vencedora do certame no Banco do Brasil, não sendo quitados débitos através de boletos bancários;

**9.5** Para efeitos de pagamento pelo Departamento Financeiro/FUNEAS, é necessário que o CNPJ registrado na conta corrente do licitante seja o mesmo de sua razão social;

**9.6** As notas fiscais devem ser emitidas em nome de Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Paraná (FUNEAS), CNPJ 24.039.073/0001-55, Avenida João Gualberto, nº 1881, 17º andar, Bairro Juvevê, Curitiba/PR.

**10 REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

Para a habilitação deverá ser observada as regras constantes no Capítulo II do Título III da Lei Estadual nº 15.608, de 2007.

**11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

**11.1** É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação da Contratada com outra pessoa jurídica, desde que:

a) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;

b) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e

c) não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

**11.2** A alteração subjetiva a que se refere o item 11.1 deverá ser formalizada por termo aditivo ao contrato.

**12 CONTROLE DA EXECUÇÃO**

**12.1** O recebimento provisório será feito no local da entrega, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados a partir da entrega.

**12.2** O recebimento definitivo será feito no prazo de até 05 (cinco) dias da expedição do termo de recebimento provisório, depois de conferidos os itens recebidos, consignando eventuais intercorrências.

**12.3** O recebimento do(s) bem(ns) de valor superior a R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente

**12.4** Por ocasião da entrega, caso o objeto apresentado não atenda às especificações técnicas do objeto licitado, poderá o Contratante rejeitá-lo, integralmente ou em parte, obrigando-se a Contratada a providenciar a substituição do bem não aceito no prazo de 10 (dez) dias.

**12.5** A Contratada deverá ter disponibilidade e capacidade de entregar o objeto nos endereços relacionados no item 1.3 deste Termo de Referência (Anexo I) e no Anexo VI, conforme as condições e as necessidades do licitante.

**12.6 Gestor e fiscal do contrato:**

**a) Gestor (a): Ana Paula Battisti**

RG: 10.269.645-0 - CPF: 066.147.629-40

E-mail: adm.hrsudoeste@gmail.com

**b). Fiscal: Mariana Carolina de Carvalho**

RG: 6.985.831-7 – CPF: 043.537.409-54

E-mail: hrso.smmh@sesa.pr.gov.br

## 13 GARANTIA DE EXECUÇÃO

Não haverá exigência de nenhuma hipótese de garantia de execução contratual prevista no art.102, § 1° da Lei 15.608/07, tendo em vista a aquisição/serviço se tratar de um objeto de características comuns e não ser um fornecimento/serviço de grande vulto.

**14 PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS**

“Não será permitida a participação de empresas em regime de consórcio em obediência à jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União – TCU exarado no Acórdão 2831/2012 – PLENÁRIO, considerando que o objeto da presente licitação não apresenta vulto ou complexidade que o torne restrito no universo de possíveis licitantes, e assim, sendo uma contratações de objeto comum, a formação de consórcio acarreta efeito oposto a ampla concorrência do certame, reduzindo ou impedindo a Administração Pública de obter múltiplas propostas de preços a fim de optar pela mais vantajosa, ferindo o Interesse Público. E, talvez mais grave ainda, neste presente caso concreto de contratação de objeto comum, a participação em regime de consórcio permitirá a reunião de empresas concorrentes, impedirá a participação de microempresas ou empresas de pequeno porte, com o propósito de reduzir participantes, monopolizar o mercado, favorecer acordos de interesse privado em detrimento ao interesse público, entre outras situações lesivas à Administração Pública.”

## 15 SUBCONTRATAÇÃO

Não será permitida subcontratação.

**16 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

A contratada que incorram em infrações, sujeitam-se às sanções previstas na Lei Estadual nº 15.608, de 2007.

**17 DECRETO ESTADUAL N.º 4.993/2016**

Os servidores que subscrevem este Termo de Referência atestam que observaram integralmente a regulamentação estabelecida pelo Decreto Estadual n.º 4.993/2016 e as orientações constantes da Minuta Padronizada aprovada pelo Procurador-Geral do Estado do Paraná.

**Francisco Beltrão, 11 de fevereiro de 2022.**

**Ricardo Luiz Ries**

**Responsável pela elaboração do Termo de Referência**

**Mariana Carolina de Carvalho**

**Fiscal do Contrato**

**Ana Paula Battisti**

**Gestor(a) do contrato**

**Dr. Alan Cambrussi**

**Coordenador da Especialidade Cirurgia Vascular**

**Dra Carla Alves de Souza**

**Direção Técnica**