**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1 OBJETO**

* 1. Dispensa de Licitação de 12 meses para aquisição de materiais ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) da especialidade de Cirurgia Vascular e Neurocirurgia com entrega parcelada para atender a demanda do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits, conforme especificações da planilha abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE 01 FILTRO DE VEIA CAVA – AMPLA CONCORRÊNCIA** | | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Kit para interrupção / filtragem de fluxo em veia cava, percutâneo, “Filtro de Veia Cava”, de formato cônico ou poligonal, em aço inoxidável ou nitinol, com perfil de introdutor menor ou igual a 8F, com introdução por via femoral ou via jugular, **não recuperável**. **Cód. SUS: 07.02.04.039-8. – COD. BR 436377** | | 07.02.03.039-8. | | 6522.40435 | | 0,67 | | 8 | |  | |  | |
| 02 | Kit para interrupção / filtragem de fluxo em veia cava, percutâneo, “Filtro de Veia Cava”, de formato cônico ou poligonal, em aço inoxidável ou nitinol, com perfil de introdutor menor ou igual a 8F, com introdução por via femoral ou via jugular, **recuperável.** **Cód. SUS: 07.02.04.039-8. – COD. BR 418386** | | 07.02.03.039-8. | | 6522.40437 | | 1 | | 12 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 02 CATETER BALÃO – AMPLA CONCORRÊNCIA** | | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Cateter balão de acomodação para Endoprótese aórticas, com marcadores radiopacos nas extremidades do balão, lúmen de insuflação com ponta luer lock, lumen para fio guia com válvula, para uso com fio guia 0,035’’. (Sem previsão em tabela SUS) | | SEM PREVISÃO CODIGO SUS | | 6510.40504 | | 0,83 | | 10 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 03 *–* STENT– AMPLA CONCORRÊNCIA** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | Prótese intra-arterial, tipo “Stent”, de Nitinol, recoberto, auto expansível para uso periférico, compatível com fio guia 0,035'' e compatível com introdutor 5F a 12F, de medidas 0,8mm x 80mm a 0,9mm x 150 mm, comprimentos. **Cód. SUS: 07.02.04.051-7.** O material será fornecido em forma de consignado – **COD. BR 418510** | 07.02.04.029-0 | | 6522.40433 | | 1 | | 12 | |  | |  | |
| **VALOR TOTAL ANUAL** | | | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **LOTE 04 *–* STENT– AMPLA CONCORRÊNCIA** | | | | | | | | | | | | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS** | **CÓDIGO SUS** | | **ITEM GMS** | | **CONS. MÉDIO MENSAL** | | **QUANT. ANUAL** | | **VALOR UNIT.** | | **VALOR ANUAL ESTIMADO** | |
| 01 | ENXERTO tubular reto tipo DACRON com colágeno, nos tamanhos:  6mmx60cm/7mx60cm/8mx60cm. **BR 447228** | 07.02.04.033-9 | | 6522.64956 | | 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.

**1.2.5** A proposta deverá conter garantia e/ou validade dos produtos, no prazo igual ou superior a 2 (dois) anos, exceto para aquele material que tenha, comprovadamente, prazo inferior, caso em que tal situação deverá ser devidamente esclarecida na Proposta Formal. A contagem do prazo de garantia e/ou de validade do material será feita a partir do seu recebimento provisório pelo HOSPITAL REGIONAL DO SUDOESTE WALTER ALBERTO PECOITS se o material for de consumo e do seu recebimento definitivo, caso o material seja permanente.

* + 1. Caso o material seja de procedência estrangeira, deverá também estar evidenciado na Carta Proposta.
    2. 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 15 dias após a emissão do empenho:

**Lotes: 01, 02, 03, 04 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 o Processo Administrativo de Dispensa de Licitação para aquisição de materiais hospitalares da especialidade da Cirurgia Vascular, o qual atenderá a demanda do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecóits (HRSWAP), conforme motivação que se apresenta:

**DA LEGITIMIDADE**

A Coordenação da Farmácia Hospitalar do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecóits, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, com fundamento no Contrato de Gestão nº 1/2021 mantido entre a SESA – Secretaria de Estado da Saúde e FUNEAS, que considera este hospital uma unidade gerida.

O HRSWAP possui habilitação na especialidade de Cirurgias Vasculares e Endovasculares e é referência para 42 municípios de abrangência da 7ª e 8ª Regionais de Saúde, contemplando uma população de aproximadamente 600.000 habitantes, sendo referência incontestável para SAMU, Corpo de Bombeiros e Central de Leitos para atendimento do trauma e Cirurgia Vascular de alta complexidade.

Considerando que contamos com 131 leitos hospitalares ativos, e que para o atendimento da vascular necessita-se que a Instituição tenha toda equipe de profissionais especializados de retaguarda, assim como os materiais necessários nas mais diversas especialidades, principalmente para realização de procedimentos cirúrgicos de Cirurgia Vascular.

A unidade é referência incontestável para SAMU, SIATE e Complexo Regulador Estadual Macro Oeste, contemplando aproximadamente 600.000 habitantes.

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 das Endovasculares são extremamente importantes para região, haja visto que contamos com profissionais da especialidade no quadro do HRSWAP.

Considerando que constam junto ao CNES-Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

as seguintes habilitações: Unidade de Assistência de Alta Complexidade Cardiovascular; PT GM 1859 DE 15/07/2019; Cirurgia Vascular e procedimentos Endovasculares Extracardíaco. PT GM 1859 de 15/07/2019, Cirurgia Vascular; PT SAS 1239 DE 06/11/2012.

É uma Unidade totalmente voltado para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), integrando a rede de hospitais públicos, constituída pelo Governo do Estado do Paraná e mantida com recursos provenientes do orçamento estadual, administrado pela Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná – FUNEAS.

**DA LEGALIDADE**

Destaca-se a princípio que a regra impõe a necessidade da realização de procedimento licitatórios. As compras e contratações das entidades públicas seguem obrigatoriamente um regime regulamentado por Lei. O fundamento principal que reza por esta iniciativa é o artigo. 37, inciso XXI, a Constituição Federal de 1988, no qual determina que as obras, os serviços, compras e alienações devem ocorrer por meio de licitações.

A licitação foi o meio encontrado pela Administração Pública, para tornar isonômica a participação de interessados em procedimentos que visam suprir as necessidades dos órgãos públicos acerca dos serviços disponibilizados por pessoas físicas e/ou pessoas jurídicas nos campos mercadológicos distritais, municipais, estaduais e nacionais, e ainda procurar conseguir a proposta mais vantajosa às contratações. In verbis:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Outrossim, tal dispensa de Licitação é reproduzida também no inciso V, art. 34, da Lei Estadual nº 15.608, de 16 de agosto de 2007, que estabelece normas sobre licitações, contratos administrativos e convênios no âmbito dos Poderes do Estado do Paraná.

Com fundamento no inciso V do art. 24 da Lei Federal nº 8.666/93, que expressa:

Art. 24. É dispensável a licitação:

(...)

*V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e está, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;*

Outrossim, no início desse artigo, a lei fala sobre a observância dos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, que todo órgão público está sujeito, sendo o caso das unidades hospitalares, geridas pela FUNEAS.

Contudo, há aquisições e contratações que possuem caracterizações específicas tornando impossíveis e/ou inviáveis as licitações nos trâmites usuais, frustrando a realização adequada das funções estatais.

As compras públicas regem-se pela Lei Federal nº 8.666/93, Lei Estadual nº 15.608/2007, Lei Federal nº 10.520/2002, e demais regulamentações, e assim, solicita-se **Dispensa de Licitação.**

A Dispensa de Licitação é uma forma legal de contratação pelo Governo que dispensa o uso de licitação, bem como serve, e deve ser usada, para desburocratizar o processo licitatório, tornando a contratação mais rápida, pois visa a tender necessidades iminentes, como é o caso da presente solicitação.

- **LICITAÇÃO DESERTA**

Por força de mandamento constitucional, a Administração só pode adquirir os bens e serviços necessários para o atendimento do interesse público por meio de um procedimento formal (alcunhado de licitação), tutelado por lei, em que, em condições de igualdade, particulares competem para poder contratar com ela, devendo prevalecer sempre a proposta mais vantajosa.

Contudo, mesmo pautados na publicidade, nem sempre a licitação se efetua, como é o caso em tela, resultando em desertos. Nestas hipótese, partindo da premissa, uma nova licitação, pode ser prejudicial à Administração Pública em face do tempo demandado, o que poderá gerar duas situações: acréscimo no valor do contrato e/ou atraso na prestação do serviço, fundamentando a razão da hipótese da Dispensa de Licitação, inserida tanto na Lei Federal n. 8666/2003, bem como refletindo o mesmo entendimento no âmbito estadual, especificamente do Estado do Paraná, inserido na Lei 15.608/2007.

Jorge Ulisses Jacoby Fernandes expõe didaticamente as diferenças entre as dispensas de licitação autorizadas pelos incisos V do artigo 24 da Lei nº 8.666 (reforçando-se assim, pelo menos no nosso entendimento, a tese de Joel de Menezes Niebuhr):

“a) inciso V:

– A licitação foi fracassada, não importando a causa da desclassificação: preços superiores, inferiores, inabilitação, etc.;

– Há risco de prejuízo na repetição da licitação;

– Não é obrigatório pedir novas propostas.

Fonte: ( APUD: JOHNSTON BARBOSA ARAUJO, ALDEM: Contratações Motivadas por licitações desertas e fracassadas; Âmbito Jurídico, link: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/contratacoes-motivadas-por-licitacoes-desertas-e-fracassadas/>.)

**DO INTERESSE PÚBLICO**

No âmbito hospitalar é essencial a disponibilidade nos quantitativos e nas diversificadas medidas para a realização dos atendimentos da especialidade.

Os materiais os quais visam a presente contratação, são utilizados como condição para a execução das atividades assistenciais e cirúrgicas com a finalidade de recuperação da saúde dos pacientes.

Esta contratação visa proporcionar a assistência aos pacientes, buscando a manutenção da integridade e segurança de forma a garantir a eficiência e efetividade dos serviços oferecidos usuários do SUS – Sistema Único de Saúde – no estado do Paraná.

Considerando que a assistência em saúde é garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e para isto os materiais devem estar disponíveis para os procedimentos e atendimentos;

Considerando que o desabastecimento destes materiais pode acarretar prejuízos ao processo assistencial e na qualidade do atendimento aos pacientes admitidos e internados nesta unidade, pois são itens imprescindível para a realização das cirurgias, ou seja, para a execução utiliza-se diversos itens com as medidas diversificadas em conformidade ao diagnóstico e paciente.

Por fim, esta contratação visa melhorar o atendimento, de forma a garantir a eficiência e efetividade dos serviços oferecidos usuários do SUS – Sistema Único de Saúde – no estado do Paraná.

* **FILTRO DE VEIA CAVA**: É um dispositivo metálico que os médicos colocam em uma veia que fica dentro do abdome (a veia cava) para impedir que os coágulos (trombos) que provocam a Trombose Venosa Profunda (TVP) causem embolia pulmonar, ou seja, o entupimento das artérias do pulmão.

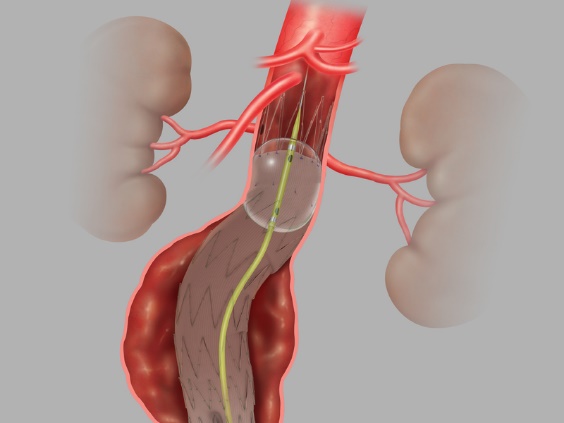
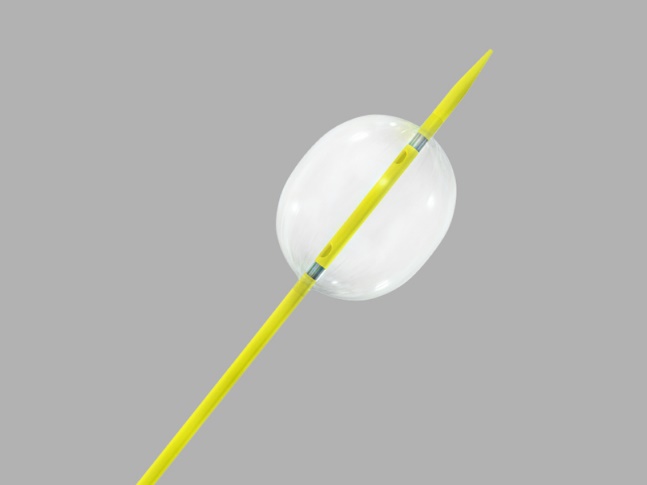
O filtro pode ser colocado tanto por via femoral (região da virilha) quanto por via jugular (região do pescoço). A incisão para implantá-lo varia entre três e cinco milímetros.

Vena Tech Convertible – Conversível VenaTech LP – Filtro Permanente

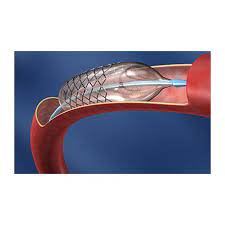


* **CATETER BALÃO DE ACOMODAÇÃO**: O cateter balão de acomodação foi projetado para ajudar na expansão de endropróteses usadas no tratamento de aneurismas da aorta abdominal (AAA) e aneurismas da aorta torácica (TAA). O balão de acomodação pode melhorar a modelagem das endo próteses e a fixação da mesma na parede do vaso.



* Prótese intra-arterial, tipo “**Stent**” São usados para tratar a doença arterial coronariana (DAC) há mais de uma década. Atualmente é uma prática comum inserir um stent para manter uma artéria coronariana aberta e sustentar o fluxo sanguíneo após uma angioplastia. A prótese é inserida em uma artéria periférica, pode ser na perna ou no braço, com ajuda de um cateter balão, que é guiado até o local obstruído. Ali, o balão infla expandindo o vaso sanguíneo. Em segundos a área fica dilatada e o stent é colocado, para que o fluxo sanguíneo se normalize”.



* As próteses vasculares Retas (knitted) são indicadas para todos os tipos de reconstrução de artérias, nas quais seja conveniente uma substituição vascular. São usadas conforme o tamanho da artéria do paciente. É possível utilizar este tipo de prótese nas zonas aortofemoral, iliaco-femoral, femoro-popliteal por cima da articulação do joelho, nas zonas das artérias extra-craniais e para bypass.



**DOS BENEFÍCIOS**

Os materiais da especialidade vascular possuem grande importância e função na recuperação dos pacientes, dentre elas, cita-se a utilização com o intuito de diagnostico, execução dos procedimentos cirúrgicos, atendimentos emergenciais e eletivos.

A vantajosidade e conveniência na aquisição dos materiais listados no Termo de Referência, é propiciar um atendimento com garantia na natureza contínua dos serviços prestados, trazendo os seguintes benefícios:

* Suporte e manutenção da vida;
* A possibilidade de recuperação no menor tempo possível;
* Execução procedimentos cirúrgicos;
* Atendimentos urgência

Execução protocolos atendimentos Vascular

**DOS PRODUTOS GERADOS**

Com a aquisição dos materiais é possível o atendimento das demandas oriundas dos municípios pertencentes a 7º e 8º Regional de Saúde, visando garantir a assistência aos pacientes, e resultarão nos seguintes produtos:

* Possibilidade de alta hospitalar;
* Atendimentos de Urgência;
* Promoção, proteção e recuperação dos pacientes;
* Qualidade dos serviços prestados pela Unidade Hospitalar;
* Garantir o provisionamento dos estoques;
* Prover a garantia de início e termino dos procedimentos cirúrgicos;
* Execução dos protocolos.

**DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

A presente contratação/aquisição busca executar atividades hospitalares com excelência e prontidão ao atendimento.

Os materiais do referido processo, são comumente utilizados na especialidade da Vascular e essenciais para condução dos procedimentos cirúrgicos, possibilitando desta forma o seguimento dos protocolos, procedimentos cirúrgicos e os atendimentos emergenciais.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diretoria/ Área | Unidade Administrativa | Produtos Gerados |
| Diretoria de Enfermagem | Emergência  Centro Cirúrgico  Clínica Médica  Clínica Cirúrgica  UTI Adulto  UTI Respiratória  UTI Neonatal  Pediatria  Maternidade | * Possibilidade de alta hospitalar; * Promoção, proteção e recuperação dos pacientes; * Qualidade dos serviços prestados pelas Unidades Hospitalares; * Garantir o provisionamento dos estoques; * Prover a garantia de início e termino dos tratamentos farmacológicos; * Execução dos protocolos clínicos. * Suporte atendimento em quadros de desidratação. * Diluições dos medicamentos |

**3 PESQUISA DE PREÇOS**

**3.1** Para elaboração do orçamento apreciativo foi utilizado como critério para os lotes **a média dos valores cotados.**

**3.2** Conforme artigo 9º, incisos II, 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**

**4.1 –** O lote 01 será composto por 2 itens devido compatibilidade entre si dos itens.

**4.2 -** Os lotes 02, 03, 04 serão compostos por um único item, conforme a Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União.

**5 SUSTENTABILIDADE**

**5.1** A contratação prevista nesta edital demanda que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber, em atendimento ao art. 48 do Decreto Estadual nº. 4.993/16:   
**5.1.1** Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;   
**5.1.2** 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;   
**5.1.3** 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

**5.1.4** 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).   
**5.2** A comprovação dos requisitos acima indicados poderá ser feita mediante a 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 tais exigências.

**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 do lote, 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.**

**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, Rua do Rosário, nº 144, 10º andar, Bairro Centro, Curitiba/PR

**10 REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

Os requisitos de habilitação são aqueles previstos no Anexo II do edital.

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

RG: 10.269.645-0 CPF: 066.147.629-40

E-mail: [adm.hrsudoeste@gmail.com](mailto:adm.hrsudoeste@gmail.com)

Telefone: (46) 3520-9281

**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 se tratar de um objeto de características comuns e não ser um fornecimento de grande vulto e ainda, os materiais Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) da especialidade de Cirurgia Vascular e Neurocirurgia somente serão pagos após a entrega para a FUNEAS devidamente atestado por fiscal de contrato, e desta forma, mitigando qualquer prejuízo para a Administração Pública.

**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 os materiais de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) da especialidade de Cirurgia Vascular e Neurocirurgia não apresentam vulto ou complexidade que os tornem restritos no universo de possíveis licitantes, 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**

Conforme disposições do item 11 do Edital e Anexo VII.

**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, 03 de Maio 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**