



Governo do Estado de Roraima
Secretaria de Estado da Saúde de Roraima
"Amazônia: patrimônio dos brasileiros"
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

- 1.1. Lei Federal de Licitações nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
- 1.2. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;
- 1.3. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;
- 1.4. Instrução Normativa nº 58 de 08 de agosto de 2022;
- 1.5. IN 65, de 07 de JULHO de 2021.
- 1.6. Portaria Interministerial nº 38, de 08 de janeiro de 2015 - Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).
- 1.7. Decreto Federal nº 11.462/23, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços para a contratação de bens e serviços;

2. DA DEFINIÇÃO DO OBJETO:

2.1. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO CONTÍNUO POR CONSIGNAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) E DOS MATERIAIS DE CONSUMO/ COMODATO DOS INSTRUMENTAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, AFIM DE ATENDER AS ESPECIALIDADES DE BUCOMAXILO FACIAL E CABEÇA PESCOÇO - HOSPITAL GERAL DE RORAIMA.(HGR)/HOSPITAL REGIONAL SUL OTTOMAR DE SOUSA PINTO (HRSGOSP) - RORAINÓPOLIS, PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS ELETIVAS E DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA, COM DISPONIBILIZAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE NÍVEL TÉCNICO ESPECIALIZADO EM INSTRUMENTAÇÃO CIRÚRGICA, SEM ÔNUS PARA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, NA MODALIDADE PREGÃO NA FORMA ELETRÔNICA SOB SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS.

3. DA COORDENADORIA CONTEMPLADA:

- 3.1. A presente aquisição/contratação contemplará a seguinte coordenação:
 - a) **Coordenadoria Geral de Urgência e Emergência - CGUE/SESAU;**

4. DA JUSTIFICATIVA PARA AQUISIÇÃO DO OBJETO:

4.1. Fundamentos dos motivos:

4.1.1. As contratações governamentais produzem significativo impacto na atividade econômica, tendo em vista o volume de recursos envolvidos, os quais, em grande parte, são instrumentos de realização de políticas públicas. Neste sentido, um planejamento bem elaborado propicia contratações potencialmente mais eficientes, posto que a realização de estudos previamente delineados conduzirão conhecimento de novas modelagens/metodologias ofertadas pelo mercado, resultado na melhor qualidade do gasto e em uma gestão eficiente dos recursos públicos;

4.1.2. O presente documento caracteriza a fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação que atenderá a necessidade;

4.1.3. Os centros Cirúrgicos necessitam de suporte adequado, de maneira e aspectos técnicos administrativos, de materiais onde sejam assegurados com mecanismo que subsidiem a prevenção e o controle dos riscos e a proteção legal dos profissionais da instituição e do paciente;

4.1.4. Considerando que, havendo a interrupção de algum serviço, o desenvolvimento das atividades será afetado resultando em gravíssimos prejuízos ao atendimento dos pacientes que necessitam de um procedimento seguro;

4.1.5. O direito à saúde foi inserido na Constituição Federal de 1988 no título destinado à ordem social, que tem como objetivo o bem-estar e a justiça social. Nessa perspectiva, a Constituição Federal de 1988, no seu Art. 6º, estabelece como direitos sociais fundamentais a "educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância", assim também como o art. 196, *in verbis*:

Art.196 - CF. "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

4.1.6. Comungando com esse artigo, a Lei 8080 de 19 de setembro de 1990:

"art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

4.1.7. Considerando que as principais especialidades médicas que utilizam as OPME's são as cirurgias de média e alta complexidade, podendo ser cirurgias de urgência e emergência, inclusive, serviços de neurocirurgia, tornando-se imprescindível a aquisição materiais por sistema de consignação/ comodato visando a qualidade e o bom atendimento da população que dependem dos serviços de saúde pública/SUS;

4.1.8. Considerando que o emprego destes materiais cirúrgicos são de extrema relevância no tratamento e recuperação dos pacientes, evitando sequelas definitivas, além da diminuição da fila de cirurgias eletivas destas especialidades, aumentando assim a oferta de serviços na saúde do Estado;

4.1.9. Considerando a realização de procedimentos cirúrgicos de baixa, média e alta complexidade no **Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto**(HRSGOSP), interior do Estado, realizando cirurgias de urgências, emergências e eletivas, entre elas: Bucomaxilo facial, Cirurgia Geral, Ginecologia/Obstetria e Ortopedia, absorvendo assim, o fluxo de possíveis remoções as unidades de saúde da capital, em conformidade com Processo Sei relacionado [20101.065931/2022.46](#). Ep ([6393772](#));

4.1.10. Considerando que, conforme justificativa apresentada pela Coordenação do Serviço de Cirurgia e Traumatologia da Bucomaxilo facial do Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP), os atendimentos, avaliações e cirurgias de baixa, média e alta complexidades da especialidade de bucomaxilo facial já estão sendo realizadas naquele em conformidade com Processo Sei relacionado [20101.065931/2022.46](#). Ep ([6393772](#));

4.1.11. Considerando que a especialidade Bucomaxilo facial do **Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto** (HRSGOSP) no Município de Rorainópolis, atende aos pacientes vítimas de traumatismos/politraumatisms decorrentes de acidente de trânsito, agressões físicas, anomalias congênitas, entre outras demandas. Evitando assim, maiores danos físicos aos mesmos, que estes por sua vez não tem a necessidade de deslocamento ao serviço especializado em Boa Vista e que isso diminuiu a incidência de remoções à capital Boa Vista, proporcionando também acompanhamento integral do familiar;

4.1.12. Considerando que a aquisição de OPME para o serviço de cirurgia e traumatologia da bucomaxilo facial, dará subsídios para que seja iniciada a programação de cirurgias eletivas dessa especialidade no Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto.(HRSGOSP);

4.1.13. Considerando que a especialidade de **CABEÇA E PESCOÇO**, do Hospital Geral de Roraima. (HGR), utiliza material de síntese especificamente nos pacientes com câncer de cabeça e pescoço, onde para um resultado mais funcional, a reconstrução da estrutura óssea é fundamental, conforme o MEMORANDO Nº 45/2022/SESAU/CGUE/HGR/DT/DC/NCLC. Ep (6271697) do Processo Sei relacionado [20101.066083/2022-92](#);

4.1.13.1. Considerando que no **Hospital Geral de Roraima** houve um aumento significativo no fluxo de atendimentos na especialidade de BUCOMAXILOFACIAL, entre os anos de 2020 e 2021, seja na demanda de cirurgias eletivas e emergenciais, chegando a quase 40% de aumento, como mostra os Ep's ([9727213](#)) e ([9727283](#)).

4.1.14. Considerando que os materiais solicitados pela Coordenação do serviço da especialidade Cabeça e Pescoço é fundamental para serviço de oncologia, uma vez que a sua ausência ou a demora na sua aquisição por regime de consignação traz inegável prejuízo no resultado oncológico dos pacientes com câncer da região cabeça e pescoço;

4.1.15. Considerando que as principais especialidades médicas que utilizam as OPME's são as cirurgias de média e alta complexidade, podendo ser cirurgias de urgência e emergência, inclusive, serviços de bucomaxilo facial, tornando-se imprescindível a aquisição de materiais por regime de consignação e equipamentos em regime de Comodato, visando a qualidade e o bom atendimento da população que dependem dos serviços de saúde pública/SUS;

4.1.16. Considerando que, havendo a interrupção de algum serviço, o desenvolvimento das atividades será afetado resultando em gravíssimos prejuízos ao atendimento dos pacientes que necessitam de um procedimento seguro;

4.1.17. Considerando que os Centros Cirúrgicos necessitam de suporte adequado, de maneira e aspectos técnicos administrativos, de materiais onde sejam assegurados com mecanismo que subsidiem a prevenção e o controle dos riscos e a proteção legal dos profissionais, da instituição e dos pacientes;

4.1.18. Neste contexto, o presente documento apresenta estudo técnico preliminar que visam assegurar a viabilidade (técnica e econômica) da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência.

4.2. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO:

4.2.1. Conforme recomendações da **Súmula 247 do Tribunal de Contas da União**, que assim especificam:

"É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade."

4.2.2. Os materiais descritos no **LOTE I, LOTE II e LOTE III**, estão agrupados, uma vez que, os mesmos mantêm relação entre si, e para realização do procedimento cirúrgico existe a necessidade de dispor de todos materiais envolvidos. Outro fator importante são as especificações técnicas e físicas que cada marca poderia apresentar, pois produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e composições químicas, portanto, os materiais devem ser compatíveis entre si, influenciando na eficácia do procedimento cirúrgico que na maioria das vezes é delicado.

4.2.3. Neste contexto, caso a licitação ocorresse por item, poderiam existir itens adjudicados a uma empresa e outros fracassados, gerando assim a impossibilidade da realização dos procedimentos cirúrgicos;

4.3. JUSTIFICATIVA DA VANTAJOSIDADE PARA COMODATO:

4.3.1. O Comodato é uma modalidade contratual com objetivo de emprestar um bem não fungível de forma gratuita. Ou seja, não se exige o pagamento de uma contraprestação pelo bem que está sendo emprestado.

4.3.2. A possibilidade de realizar o contrato de comodato está prevista nos Artigos 579 a 585 do Código Civil.

Art. 579. O comodato é o empréstimo gratuito de coisas não fungíveis. Perfaz-se com a tradição do objeto.

4.3.3. No que se refere ao prazo do comodato, o Art. 581 do Código Civil prevê o seguinte:

Art. 581. Se o comodato não tiver prazo convencional, presumir-se-lhe-á o necessário para o uso concedido; não podendo o comodante, salvo necessidade imprevista e urgente, reconhecida pelo juiz, suspender o uso e gozo da coisa emprestada, antes de findo o prazo convencional, ou o que se determine pelo uso outorgado.

4.3.4. O Comodato previsto nos **LOTES I, II e III** no presente TR se dará enquanto perdurar a vigência do contrato de prestação dos serviços.

4.3.5. Como o próprio **Art. 579 do Código Civil** determina, o comodato é um empréstimo gratuito. Portanto, não há necessidade do comodatário fornecer contraprestação pecuniária pelo objeto ao comodante.

4.3.6. Assim, torna-se vantajoso para a administração a possibilidade de acesso rápido aos instrumentais e equipamentos indispensáveis para a efetiva realização de procedimentos cirúrgicos, bastando a solicitação via requisição à empresa, reduzindo prazos e atendendo as demandas hospitalares de maneira eficiente, SEM CUSTO adicional para o Estado e sem a incidência de impostos.

4.3.7. Quanto ao conjunto integrado para a execução do objeto proposto, é de suma importância que o processo englobe Comodato de instrumentais equipamentos, conforme descritos no **LOTES I, II e III**, no presente TR visando a segurança dos dados e produtos.

5. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

5.1. Com a aquisição por consignação/comodato dos implantes, material de consumo e instrumental próprio para sua implantação descritos no **ANEXO I- TABELA DE ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA ESPECIALIDADE BUCOMAXILO FACIAL E CABEÇA PESCOÇO – Hospital Geral de Roraima (HGR)-Boa Vista-RR e Hospital Regional Sul Ottomar de Souza Pinto (HRSGOSP) – RORAINÓPOLIS-RR**, deste Termo de Referência, estimamos uma melhora significativa na prestação do serviço de Saúde, visto que, como já mencionado, uma grande demanda de pacientes na especialidade.

5.2. Vale salientar que todos os objetos pretensos à aquisição por consignação/ comodato são de extrema necessidade para prestar um serviço de saúde de qualidade à população em geral, uma vez que diante da evolução tecnológica é possível realizar tratamento preventivo e diagnósticos mais precisos, além de oferecer maior conforto para os pacientes e seus acompanhantes, que além de tudo, merecem serem tratados com dignidade e respeito.

5.3. É notório que o direito à saúde do ser humano deve ser tratado com a máxima prioridade, relacionando-se diretamente à dignidade da pessoa humana, que é um fundamento da República Federativa do Brasil, e à vida, o bem maior de todos os protegidos constitucionalmente. Consequentemente, compete ao Estado garantir a efetividade desse direito social, nos termos dos artigos 6.º c/c artigo 196, ambos da Constituição Federal:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

5.4. Motivo pelo qual, diante de todo o exposto, é de extrema relevância e necessidade a aquisição por consignação/ comodato dos materiais e equipamentos hospitalares ora apresentados.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS:

6.1. Para a aquisição/contratação pretendida será adotado o Sistema de Registro de Preços tendo em vista o objeto requerido que atende à(s) hipótese(s) previstas na **Lei nº 14.133/2021 e Decreto Federal nº 11.462/23**:

a) quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

- b) quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;
- c) quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;
- d) quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.
- e) sobretudo, assegura um maior controle de um abastecimento eficaz por demanda e distribuição priorizando o abastecimento real das Unidades de Saúde de Alta Complexidade, em conformidade com o orçamento/financeiro existente;
- f) quando for a primeira licitação ou contratação direta para o objeto e o órgão ou a entidade não tiver registro de demandas anteriores;

6.2. O Órgão Gerenciador da Ata de Registro de Preços será a Secretaria de Estado da Saúde.

6.3. O licitante interessado deverá cotar o quantitativo total previsto, excepcionalmente poderá ser admitido em Edital a quantidade mínima a ser proposta. (Art. 82, II. e IV);

6.4. Homologado o resultado da licitação, o órgão gerenciador, convocará os interessados para assinatura da ata de registro de preços e compromisso de fornecimento que, depois de cumpridos os requisitos de publicidade, terão **efeito de compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas**.

6.5. O prazo de validade da ata de registro de preços **será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado**, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme o Parágrafo único do Art. 84 da Lei 14.133/2021. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida em conformidade com as disposições nela contidas.

6.6. A existência de preços registrados não obriga a administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro à preferência de fornecimento em igualdade de condições.

6.7. O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, em que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, Art. 95 da Lei 14.133/2021;

6.8. A Ata de Registro de Preços durante sua vigência, poderá ser aderida por qualquer órgão ou entidades da administração pública Estadual ou Municipais, que não tenham participado do certame licitatório, e da comprovação da:

- a) Apresentação de justificativa da vantagem da adesão;
- b) Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado;
- c) Prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.

6.9. A Secretaria de Saúde, órgão gerenciador na condição de único contratante mediante procedimento gerido pela Coordenadoria Setorial de Licitações e Contratações na Saúde, dispensará a publicação da IRP com base no **Art. 86, parágrafo 1º da Lei nº 14.133/21**.

7. DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:

7.1. O objeto poderá ser licitado na modalidade Pregão eletrônico sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade comuns e que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, conforme definições contidas no **Decreto Federal nº 11.462/23 e Lei 14.133/2021**, pela hipótese do **Art. 6º e inciso XIII** "bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado";

7.2. É previsto a participação neste processo dos beneficiários da Lei Complementar nº 123/2006, aplicando no que couber as disposições constantes dos arts. 42 a 49 para licitação exclusiva de Microempresa - ME e Empresa de Pequeno Porte-EPP, e demais disposições do DECRETO nº 8.538 de 06 de outubro de 2015.

8. DA DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO:

8.1. São os constantes do **ANEXO I** deste Termo de Referência;

8.2. A coluna contendo o código CATMAT apresentados no **ANEXO I** deste TR, foram extraídos do site de compras governamentais – www.comprasnet.gov.br, os quais suas especificações encontram-se de acordo com as necessidades da Rede Estadual de Saúde do Estado de Roraima;

8.3. Caso haja discordância entre o descritivo dos itens do **ANEXO I** e do Comprasnet, prevalecerá o descritivo constante neste Termo.

9. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:

9.1. O material objeto deste Termo de Referência será recebido em conformidade com o disposto no **artigo 140, inciso II** da Lei Federal 8.133/2021;

9.1.1. PROVISORIAMENTE:

- a) Para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação do Termo de Referência;
- b) Neste momento será recebido por membros da Comissão de Conferência e Recebimento da SESAUI, designados através de Ato Normativo do Gestor da Pasta;

9.1.2. DEFINITIVAMENTE:

- a) Após a verificação da qualidade, funcionalidade e execução do serviço e consequentemente a aceitação o recebimento definitivo **se dará quando da utilização dos materiais**;
- b) Neste momento, será atestada a respectiva Nota Fiscal, em seu verso, assinado pelo fiscal do contrato o canhoto da Nota Fiscal em até 15 (quinze) dias.

9.1.3. Os serviços serão RECUSADOS:

- a) No todo ou em parte quando em desacordo com a funcionalidade, qualidade e execução do objeto constante na Proposta da Contratada e neste Termo de Referência, **devendo ser substituído ou sanado**, à custa da Contratada, sem prejuízo e/ou ônus adicionais para a Administração **no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, não será aceito prorrogação**;
- b) Será lavrado TERMO DE RECUSA, consignando todas as inconsistências, desconformidades ou razões as quais motivaram a recusa por parte da Administração, em relação às características, quantidades e prazos estabelecidos nos Instrumentos da Contratação.

10. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO FORNECIMENTO:

10.1. DO PRAZO DE ENTREGA:

10.1.1. Para fins de **entrega** o objeto deste TR observará os seguintes critérios:

10.1.1.1. Após a última assinatura do Contrato e Recebimento da Nota de Empenho, o **prazo de entrega** dos materiais deste Termo de Referência deverá ser entregue no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos, contados da Requisição para Fornecimento** emitido pela Coordenadoria Gestora;

10.1.1.2. Caso necessário, A CONTRATADA **podrá solicitar prorrogação do prazo de entrega com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis** da data final de entrega, demonstrando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, para análise e possível aprovação por parte da Administração;

10.1.1.3. Mediante Parecer favorável da Coordenação com Autorização, será admitida **prorrogação do Prazo de Entrega por até mais 15 dias corridos**;

10.1.1.4. O ônus do transporte, entrega e descarregamento no endereço indicado no **item 10.2.1 e 10.2.3** deste TR é exclusivamente da Contratada;

10.1.1.5. Os prazos que vierem a coincidir em dia que não haja expediente no órgão ou que o expediente tenha sido reduzido, ficam automaticamente prorrogados ao dia útil seguinte.

10.2. LOCAL e HORÁRIO DE ENTREGA:

10.2.1. Os Materiais Implantáveis fornecidos em **Regime de Consignação** contidos nos **LOTES I, II e III** deste TR deverão ser entregues no **Almoxarifado da CGAF/SESAU, situado à Av. São Sebastião, 1.485, bairro Santa Tereza – Boa Vista/RR, CEP: 69.314- N° 152 , Telefone: (95) 98406 - 1026, Emails: recebimento_sesrrr@hosplg.com.br / administrativo.cgaf@saude.rr.gov.br**, em dia e horário de expediente (segunda a sexta - 8h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, horário local);

10.2.2. A Contratada deverá entrar em contato tanto pelos telefones: **(095) 98414-4490; (095) 98414-4484**, como também pelo e-mail: **cgue@saude.rr.gov.br**, com **cópias para o e-mail: np2.cgue@saude.rr.gov.br**, para informar o dia da entrega e o horário previsto, deverá ser comunicado **com 5(cinco) dias úteis antes da entrega**, para que sejam comunicados a equipe de recebimento, para deslocamento a unidade onde será a entrega;

10.2.3. Os equipamentos e instrumentais **em regime de comodato deverão ser entregues na sala de OPME (ÓRTESE E PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS)**, específica do **Hospital Geral de Roraima – (HGR), localizado na Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, n° 3.308, bairro Aeroporto, na cidade de Boa Vista/Roraima**, bem como na **Coordenação do Serviço de Cirurgia e Traumatologia da Bucomaxilo facial do Hospital Regional Sul Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP), localizado na Rodovia BR 174, S/N, no Município de Rorainópolis / Roraima**, especificados na **Requisição de Fornecimento** expedida pela Administração;

10.2.4. O ônus do transporte e entrega dos materiais e equipamentos nos endereços acima indicados são exclusivamente da Contratada;

10.3. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

10.3.1. Ser de primeiro uso, da linha normal de produção, sendo aplicadas todas as normas e exigências da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e outras legislações pertinentes;

10.3.2. A entrega dar-se-á somente acompanhada das respectivas notas fiscais, ser fornecidos em embalagens originais, lacradas e esterilizadas, quando for o caso, contendo a indicação de marca e dados do fabricante, como Razão Social, CNPJ e endereço, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número de lote, data de fabricação e data de validade e/ou garantia;

10.3.3. Atender rigorosamente os Quantitativos e Apresentações solicitadas referente aos **Lotes e dos Itens do ANEXO I** (Especificação do objeto e Estimativa de Quantidades);

10.3.4. As órteses, próteses e materiais auxiliares de cirurgia deverão enquadrar-se nas especificações técnicas detalhadas deste TR, bem como apresentar os padrões de desempenho e qualidade praticados no mercado;

10.3.5. É facultado à licitante apresentar catálogo técnico, folder e/ou ficha técnica de forma a comprovar sua adequação aos requisitos mínimos estabelecidos, ou endereço eletrônico (URL) oficial do Fabricante e/ou Representante autorizado que possa conter as informações técnicas completas para consulta, no entanto, poderão ser solicitados pela Administração, como documentação complementar, para sanar possíveis dúvidas acerca do objeto, facilitando a análise pelo setor técnico competente.

10.3.5.1. No ato da entrega **será exigido rigorosamente** que os objetos do contrato sejam do fabricante e/ou marca registrados na proposta da empresa, quando declarada vencedora do item e/ou lote no certame, bem como que as especificações dos itens sejam as mesmas constantes no certame e, em casos de impossibilidade de entrega do objeto deste, conforme fabricante, marca e/ou especificação ofertada, a Fornecedora deverá Solicitar Troca, justificando a inviabilidade, **com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis da entrega**, visando análise e decisão do requerimento por parte do Setor Competente da Administração com anuência do Gestor da Pasta.

10.4. Da TROCA DE MARCA, somente serão autorizadas, desde que cumprido os requisitos abaixo:

10.4.1. A contratada deve comprovar o fato superveniente não imputável a ela, que inviabilizou o fornecimento da marca homologada (ex.: descontinuidade do produto pelo fabricante, falta de matéria prima ou caso fortuito ou força maior), comprovado pelo fabricante/e ou a empresa. Além disso, a nova marca ofertada deve ser de qualidade igual ou superior à inicialmente cotada de forma a atender todos os requisitos que foram solicitados neste TR;

10.4.2. A administração analisará e se manifestará quanto à troca de marca, através do **Parecer Técnico** que avaliará a equivalência técnica/compatibilidade dos materiais e a Autorização pelo Gestor da pasta, mediante a previsão de abastecimento e o interesse da administração, bem como a emergência que o caso requer;

10.4.3. Fica proibido a troca de marca sem anuência da administração, acaso a empresa vencedora pratique tal conduta, o item será rejeitado em parte ou total sem prejuízo de eventuais sanções, se assim o fizer dolosamente;

10.4.4. Nas condições supracitadas, a troca de marca, deverá ser submetida a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/SESAU, para análise dos preços praticados, em compras governamentais, para o produto a ser fornecido podendo resultar em glosa no item homologado, que mediante a ciência da empresa, a glosa ocorrerá no ato da liquidação da Nota Fiscal.

10.5. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E POLÍTICA DE GARANTIA:

10.5.1. O(s) material (is) tanto Contratados quanto os disponibilizados em regime de Comodato, após serem recebidos, ficam sujeitos à substituição pela empresa fornecedora, desde que comprovada a existência de deterioração, defeito, não atendimento da especificação do Edital e este TR, constatação de qualidade inferior ao especificado, cuja verificação só tenha sido possível no decorrer de suas utilizações;

10.5.2. Se algum material/equipamento apresentar defeito, **pelo período de até 12 meses** e se fizer necessário o envio para o conserto na fábrica, o mesmo será classificado com defeito de fábrica, e deverá ser substituído por um NOVO, sem ônus adicionais para a administração pública, sob pena de ser aplicadas multas e/ou sanções administrativas, previstas na Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021;

10.5.3. A **substituição** do produto com defeito deverá ocorrer em até **30 dias corridos**, não será aceito prorrogação;

10.5.4. No caso, de conserto do produto com defeito, a empresa deverá emitir laudo onde deverá apresentar o que causou o defeito e serviço realizado para efetuar o conserto;

10.5.4.1. Ao ser acionado via telefone e/ou e-mail a Contratada deverá acionar os Técnicos que atenderão a garantia do produto em **5 dias (corridos)**;

10.5.5. O material/instrumental cirúrgico hospitalar objeto deste TR que apresentar defeito e ser necessário conserto, deverá apresentar teste de qualidade e só será aceito se manter as características de fábrica, a integridade deverá ser mantida e a garantia continuará valendo até o término dos **12 (doze) meses**.

10.5.6. A Contratada deverá disponibilizar telefone/e-mail no ato da entrega atender a garantia do produto entregue;

10.5.7. As **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**, devem ter garantia **por no mínimo 05 (cinco) anos, contra falhas e defeitos de fabricação**;

10.5.8. A empresa vencedora e contratada deverá prestar garantia do objeto até o final da sua vigência, uma vez que a responsabilidade do fornecedor dos produtos ou serviços já está prevista nos art. 140, § 2º da Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021;

10.5.9. Realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia durante a vigência Contratual/do Registro de Preços;

10.6. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

10.6.1. A empresa deverá faturar os itens obedecendo as descrições e valores, **conforme demanda de utilização em cada procedimento. Deverá obrigatoriamente obedecer às descrições e códigos da tabela SUS (SIGTAP), salvo algum material contemplado por este Termo que não consta da referida tabela.**

10.6.2. A Contratada deverá manter, em regime de CONSIGNAÇÃO, no endereço indicado no **item 10.2.1**, todos os materiais básicos, com definição de estoque mínimo acordado e documentado entre as partes no início do contrato.

10.6.3. As quantidades mínimas de materiais em consignação que deverão estar disponíveis em cautela, nas dependências das unidades de saúde deverão atender a realização de mais de um procedimento simultaneamente, e poderão ser estabelecidas após definição junto a contratante. Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 30 (Trinta) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso. Durante a vigência da ata de Registro de Preços a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

10.6.4. À medida que os materiais forem sendo utilizados pela Instituição, a contratada será notificada através de Requisição de Fornecimento, para emissão da Nota Fiscal/Fatura que deverá ser enviada, em até 5 dias úteis, para o e-mail da Administração, conforme o **Item 10.2.2**.

10.7. DOS PROFISSIONAIS TÉCNICOS DISPONIBILIZADOS:

10.7.1. O profissional de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica (Instrumentador Cirúrgico), que se trata o **Item 12.1.4** deverá ser chamado por meio hábil de comunicação, a ser informado no ato da contratação conforme mapa cirúrgico da unidade hospitalar;

10.7.2. Os profissionais de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica (instrumentador cirúrgico) indicados pela contratada deverão, obrigatoriamente, comprovar a condição de vínculo com a empresa contratada, na **assinatura do contrato**, em uma das seguintes condições:

a) por contrato de prestação de serviço celebrado de acordo com a legislação civil, ou;

b) por meio de cópia autenticada da CTPS –Carteira de Trabalho ou cópia do Registro de Empregados;

10.7.3. Todos os encargos, obrigações trabalhistas bem como responsabilidade pelo dano a terceiros em função da execução do contrato causados pelos profissionais de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica (instrumentador cirúrgico), supra mencionados são de **COMPETÊNCIA ÚNICA E EXCLUSIVA DA CONTRATADA**;

10.7.4. O chamado dos profissionais partirá da Direção Técnica ou Geral da unidade hospitalar;

11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR.

11.1. DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS DE PARTICIPAÇÃO NO CERTAME:

11.1.1. Em razão das vedações legais, não poderá participar do procedimento de contratação:

a) Pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta junto ao Governo do Estado de Roraima, durante o prazo da sanção aplicada;

b) O fornecedor impedido de licitar e contratar com a Administração Pública, durante o prazo da sanção aplicada;

c) Pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

d) O fornecedor declarado inidôneo para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação;

e) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, em razão do disposto no art. 72, §8º, inciso V, da Lei nº 9.605/1998 (Atividades Lesivas ao Meio Ambiente).

f) O fornecedor proibido de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12, da Lei nº 8.429/1992 (Improbidade Administrativa);

g) Os interessados que por ventura sejam enquadrados nas vedações previstas no Art. 14 da Lei nº 14.133/21;

g.1) Entende-se por “participação direta e indireta” nos termos do Art. 9º § 1º da Lei nº 14.133/21 a participação no certame ou procedimento de contratação de empresa em que uma das pessoas listadas no citado dispositivo legal figure como sócia, pouco importando o seu conhecimento técnico acerca do objeto da licitação ou mesmo a atuação no processo licitatório.

h) O fornecedor cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com o objeto deste termo;

i) Sociedade estrangeira não autorizada a funcionar no País;

j) As sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendidas aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

k) Consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição;

l) A verificação do atendimento das condições indicadas na letra "a" até a letra "e" serão realizadas de forma consolidada por meio de consulta no portal do Tribunal de Contas da União (TCU), no endereço eletrônico <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/> ou por qualquer outro meio idôneo de consulta.

11.1.2. JUSTIFICATIVA DA VEDAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS:

11.1.2.1. No que concerne à participação de Consórcios constituídos com finalidade específica e temporária, não serão admitidos na presente Licitação visto que o objeto trata de Aquisição de Bens Comuns de baixa complexidade, sendo plenamente possível que Empresas individualmente constituídas adimplam a obrigação. Ressalta-se que não vislumbramos complexidade nesta aquisição que justifique de forma plausível a participação especial de Consórcios. É cediço que esta forma de Constituição não são dotadas de personalidade jurídica própria e o dever de cumprir e apresentar o rol de documentos elencados no Art. 15, incisos de I a V da Lei 14.133/21, o que reforça a desnecessidade de previsão de participação pois acarretaria em maiores burocracias e tempo de análise documental, engessando de certa forma a Licitação.

11.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES:

11.2.1. A(s) proponente (s) deverá (ão) apresentar ao tempo da Habilitação:

11.2.1.1. **ALVARÁ SANITÁRIO**, atualizado e válido, emitido pelo órgão fiscalizador do Estado ou Município em que a empresa é sediada;

11.2.1.2. Apresentar **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **ANVISA**;

11.2.1.3. **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA** emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante fornece ou forneceu a quantidade mínima de 30% (trinta por cento) dos bens de natureza igual ou compatível com o objeto deste Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência;

11.2.1.4. Apresentar **REGISTRO NA ANVISA** dos materiais de OPME e implantes constantes neste **Termo de Referência** dentro da validade, ou a comprovação da Dispensa de Registro, quando for o caso.

11.3. JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DAS LICITANTES (Ep. [8431097](#)):

11.3.1. Da exigência do Alvará Sanitário

11.3.1.1. Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis [5.991/1973](#) e [6.360/1976](#), *in verbis*:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos **hajam sido licenciados pelo órgão sanitário** das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1º e 2º, Lei 6360/73).

11.3.1.2. Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas.

11.3.2. Da exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

11.3.2.1. Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) [16/2014](#).

11.3.2.2. A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

11.3.2.3. Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, conforme se depreende:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3º, RDC nº 16/2014).

11.3.2.4. A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto nº [8.077/2013](#):

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir Autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

11.3.2.5. Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei [9.782/1999](#)).

11.3.2.6. Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

11.3.2.7. A exigência quanto à autorização expedida pela Anvisa já foi objeto inclusive de julgados pelo Tribunal de Contas da União:

9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...): 9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos; (TCU. Acórdão 2.041/2010, Plenário Ministro Relator Benjamin Zymler).

11.3.2.8. A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei [6.437/1977](#).

11.3.3. Da exigência do Atestado de Capacidade Técnica (ACT)

11.3.3.1. Justifica-se a apresentação do Atestado de Capacidade Técnica emitido por Pessoa Jurídica de Direito Público ou Privado, pois este documento comprova a aptidão para o desempenho de atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação, em características e prazos.

11.3.3.2. A Lei [14.133/2021](#) prevê em seu artigo 67 as disposições relativas à solicitação de atestados pela Administração às empresas licitantes, *in verbis*:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

(...)

§ 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação.

§ 2º Observado o disposto no caput e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados.

11.3.3.3. Atestados de capacidade técnica são documentos fornecidos por pessoa jurídica, de direito público ou privado, para quem as atividades foram desempenhadas com pontualidade e qualidade. E nesse documento que o contratante deve certificar detalhadamente que o contratado forneceu determinado bem, executou determinada obra ou prestou determinado serviço satisfatoriamente (TCU, 2010).

11.3.3.4. De acordo com Hely Lopes de Meirelles (2003, p. 56), o Atestado de Capacidade Técnica visa a comprovação da experiência do licitante em relação a objeto similar, senão vejamos:

Por meio desse documento o licitante **busca comprovar experiência anterior na execução de atividades similares** ao do objeto do certame e demonstrar que possui condições técnicas necessárias e suficientes para cumprir o contrato. Nas licitações realizadas, a comprovação de aptidão, sempre que exigida, **será feita mediante atestado ou declaração de capacidade técnica**. Nas licitações pertinentes a obras e serviços, o documento de capacitação deverá estar registrado na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado o licitante. (MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 28ª edição. São Paulo: Malheiros, 2003).

11.3.3.5. Nessa etapa de habilitação em licitações, a Administração verifica a documentação dos competidores visando apurar a idoneidade e capacitação do sujeito que será contratado. Nesta fase, são avaliados os documentos relativos ao futuro contratado, pessoa física ou jurídica, e não os aspectos atinentes à proposta (uma vez que a proposta refere-se ao objeto, e é analisada em fase apartada, de classificação e julgamento de propostas).

11.3.3.6. Portanto, o Atestado de Capacidade Técnica, é documento imprescindível para que a Administração seja assertiva na contratação da licitante mais adequada, e deve ser requerido sempre que necessário, alinhado às disposições da legislação em comento.

11.3.4. Da exigência do Registro ativo na ANVISA:

11.3.4.1. Nos termos da Lei nº 6.360/1976, o Registro expedido pela Anvisa, ou a informação do número dos registros dos produtos na proposta, é essencial à comercialização de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, pelo que se justifica sua exigência, senão vejamos:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

11.3.4.2. Se o registro tiver vencido, a empresa deverá apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado nos termos do Art. 12º, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata, entre outras coisas, da revalidação e do cancelamento do registro e RDC [185/2001](#);

11.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA FINANCEIRA:

11.3.1. Certidão Negativa de Falência ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, expedida dentro do prazo de 90 (noventa) dias, anteriores à data da entrega da documentação, exceto quando dela constar o prazo de validade e visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato conforme **Art. 69, Inciso II da Lei 14.133/21**.

12. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO:

12.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

12.1.1. Atender rigorosamente os quantitativos e apresentações solicitadas como (pacote, rolo, unidade e etc);

12.1.2. As órteses, próteses e materiais auxiliares de cirurgia deverão enquadrar-se nas especificações técnicas detalhadas deste TR, bem como apresentar os padrões de desempenho e qualidade praticados no mercado;

12.1.3. A(s) empresa(s) vencedora (s) dos **LOTES I, II, III e dos ITENS**, relacionados no **ANEXO I** deverá(ão) fornecer os itens implantáveis em regime de Consignação, com etiquetas de rastreabilidade sem nenhum custo para a contratada, tornando-se necessários para utilização nos procedimentos cirúrgicos das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), novos ou em excelente estado de conservação em caixas apropriadas e específicas para cada tipo de cirurgia, com a reposição dos materiais utilizados, mediante solicitação do **Hospital Geral de Roraima (HGR) e Hospital Regional Sul Governador Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP)**;

12.1.4. A empresa, deverá **OBRIGATORIAMENTE disponibilizar 02(dois) profissionais de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica, (instrumentador cirúrgico)**, com registro ativo, devidamente registrado no Conselho de Classe, com Certificado de Curso de Instrumentação Cirúrgica. Tal exigência se justifica pela necessidade da presença desses profissionais nas unidades de saúde durante o ato cirúrgico, pois o técnico em instrumentação cirúrgica é o profissional capacitado a manusear os equipamentos durante o procedimento cirúrgico. Sendo treinado pela empresa a manusear os equipamentos que serão disponibilizados em regime de comodato, sempre através da solicitação via requisição à empresa, sendo a logística de deslocamento do profissional ficando de responsabilidade da contratada e sem ônus para administração pública.

12.1.4.1. Devendo 01 (um) profissional se apresentar com até **uma hora** antes do início dos procedimentos cirúrgicos no Centro Cirúrgico do Hospital Geral de Roraima-(HGR), situado à av. Brigadeiro Eduardo Gomes nº 1.364, Bairro: Aeroporto – Cep: 69.305-455 - Boa Vista-RR.

12.1.4.2. Devendo 01 (um) profissional se apresentar com até **uma hora** antes do início dos procedimentos cirúrgicos no Centro Cirúrgico do Hospital Regional Sul Governador Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP), situado à BR – 174, Km 461 – Rorainópolis/RR.

12.1.4.3. A certificação e documentação necessária dos profissionais (de Instrumentação Cirúrgica) deverão ser apresentadas no Ato da Assinatura do Contrato;

12.1.5. Os materiais deverão vir acompanhados de instrumental (is) para sua implantação, sendo específico para cada modelo/marca do implante e, deverá ser disponibilizado sem ônus para administração pública. Os profissionais de saúde de nível técnico especializado em instrumentação cirúrgica(instrumentador cirúrgico), são os responsáveis por aqueles instrumentais e equipamentos que serão utilizados no dia do procedimento cirúrgico que ao término da cirurgia entregar na central de material de esterilização.(CME) nas Unidades de Saúde Hospital Geral de Roraima.(HGR) e Hospital Regional Sul Governador Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP);

12.1.6. O instrumentador cirúrgico deverá cumprir as normas e rotinas internas de assepsia cirúrgica internas bem como, acatar as orientações complementares relacionadas ao ato cirúrgico e cumprir com as rotinas padronizadas no Centro de Material e Esterilização referente ao processamento dos artigos;

12.1.7. É de responsabilidade do instrumentador a conferência dos produtos para saúde em consignação que serão utilizados no ato cirúrgico e na transferência dos mesmos do Centro Cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização;

12.1.8. A empresa deverá manter seus empregados, quando nas dependências das unidades: Hospital Geral de Roraima (HGR) e no Hospital Regional Sul Governador Ottomar de Sousa Pinto (HRSGOSP), **devidamente identificados**, com crachá subscrito pelo fornecedor, no qual constará, no mínimo, razão social, nome completo do empregado, fotografia 3x4;

12.1.9. A área de saúde requer muito cuidado, no que diz respeito à segurança e bem-estar dos pacientes e dos profissionais envolvidos nas atividades. Quando um determinado paciente necessita de uma intervenção cirúrgica, então, é preciso de ainda mais atenção para que a operação seja realizada sem complicações e dentro do esperado. Isso porque uma cirurgia médica é sempre um procedimento complexo e delicado, que exige a utilização dos instrumentos corretos;

12.1.10. Os funcionários/colaboradores da CONTRATADA deverão manter sigilo das informações sensíveis que tiverem acesso em razão do acesso às **Unidades de Saúde** da CONTRATANTE durante a Execução Contratual (Ex: abster-se em registrar fotos, vídeos dos pacientes e fazer publicidade, etc);

12.1.11. Outrossim, é de extrema relevância a contratação de empresa que forneça os instrumentais cirúrgicos conforme as condições e especificações constantes neste TR.

12.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

12.2.1. Fornecer, em tempo hábil, todas as informações necessárias à Contratada para o fiel cumprimento das obrigações decorrentes da aquisição objeto do presente Termo de Referência;

12.2.2. Receber o objeto deste Termo de Referência através do Setor responsável por seu acompanhamento e fiscalização, em conformidade com inciso II, do artigo 140 da Lei federal nº 14.133/21;

12.2.3. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas nos itens recebidos para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

12.2.4. Não permitir o recebimento do objeto deste TR em desacordo com o preestabelecido;

12.2.5. Efetuar o pagamento da (s) Nota (s) Fiscal (ais) /Fatura (s) da CONTRATADA, após a efetiva entrega do objeto e/ou serviço e ATESTO do Fiscal do Contrato e Comissão de Recebimento na Nota Fiscal;

12.2.6. Providenciar, junto à contratada substituição no **prazo máximo de 30 (trinta) dias** todo e qualquer material, que vier a apresentar avaria/defeito ou ainda em desacordo com o descrito neste Termo de Referência no ato da entrega;

12.2.7. Manter a compatibilidade com as obrigações assumidas durante toda a execução do contrato;

12.2.8. Analisar a solicitação da Contratada, no que se refere à prorrogação de prazo de entrega do objeto e/ ou serviço deste TR, bem como a troca de marca dos produtos licitados e em caso de deferimento;

12.2.9. Providenciar junto a Gerência Especial de Cotação – GERCOTPRE/NP/SESAU/RR, nova cotação de preços dos materiais, cuja Contratada tenha solicitado troca de marca/fabricante, a fim de verificar preço e qualidade;

12.2.10. Acompanhar a execução Contratual de forma diligente seguindo as boas práticas de Fiscalização e Gestão Contratual;

12.2.11. Solicitar a qualquer tempo a comprovação que a Contratada mantém as condições de Habilitação e Qualificação que ensejaram sua Contratação;

12.2.12. Exigir o cumprimento das Garantias que tratam o **Item 10.5** deste TR;

12.2.13. Por fim, providenciar para que o Contrato seja cumprido fielmente por parte da CONTRATADA.

12.2.14. Exigir a documentação necessária dos profissionais técnicos disponibilizados para a Execução Contratual que trata o **Item 10.7. deste TR, no ato da Assinatura do Contrato**;

12.3. FISCALIZAÇÃO:

12.3.1. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada **por no mínimo 01 (um) servidor**, doravante denominado FISCAL, designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê o Art. 117 da Lei nº 14.133/21;

12.3.2. O Fiscal de Contrato deve ser, preferencialmente, nomeado dentre servidores efetivos, que não sejam diretamente subordinados à unidade ou a outros setores responsáveis pela elaboração ou gerência do contrato a ser fiscalizado, na respectiva Secretaria ou Órgão de Gestão;

12.3.3. Na hipótese da impossibilidade de atendimento do dispositivo acima, a nomeação do servidor deve ser precedida da devida justificativa;

12.3.4. O Fiscal de Contrato deve ter, preferencialmente, fundado conhecimento técnico atinente ao serviço executado ou produto adquirido, especialmente nos casos que versarem sobre serviços e/ou produtos de natureza não comuns;

12.3.5. É dever do Fiscal do Contrato proceder, previamente ao atestado de cada fatura, a análise de documentos atinentes à regularidade de registros e conformidades quanto às responsabilidades tributárias, previdenciárias, trabalhistas, assim como, quaisquer outros documentos exigidos da Contratada no instrumento contratual;

12.3.6. Uma vez finalizada a execução do contrato e tendo sido devidamente atestado a regular entrega dos produtos adquiridos, o Fiscal do Contrato deverá emitir, neste caso, o **ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS (Anexo II deste TR)**, sendo considerado, nesse ato, concluídas as atividades do fiscal frente ao respectivo contrato;

12.3.7. O Fiscal do Contrato que atestar a fatura, nota fiscal, ou documento com igual finalidade, declara neste ato que o serviço ou material a que se refere foi satisfatoriamente prestado ou integralmente fornecido, nos exatos termos e exigências fixadas no termo contratual;

12.3.8. O ateste equivocado quanto à qualidade e condições de entrega do produto ou prestação do serviço, bem como a emissão do Atestado de Recebimento de Material Definitivo ou o Atestado de Realização dos Serviços Definitivos, acima mencionados, constitui ato passivo de responsabilização do servidor, nos termos da legislação em vigor;

12.3.9. A nomeação de servidor público para a execução das atividades de Fiscal de Contrato, nos termos do art. 109, incisos III e VI, da Lei Complementar nº 053/2001, constitui obrigação inerente à atividade do servidor público, notadamente o dever de exercer com zelo e dedicação as atribuições legais e regulamentares essenciais ao cargo, bem como, o cumprimento de ordens superiores, não cabendo alegação de recusa à designação, exceto quando se tratar de ato manifestamente ilegal;

12.3.10. Os **ANEXOS** citados neste item de FISCALIZAÇÃO os constantes na legislação vigente.

12.4. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

12.4.1. Os Contratados sujeitam-se às regras e condições estabelecidas neste Termo de Referência, Minuta de Contrato e no Edital. Em caso de responsabilização administrativa seguirão os termos dos **Artigos 155 a 163 da Lei nº 14.133/21** sem prejuízo de demais providências administrativas cabíveis, configurando-se como **infrações** as seguintes condutas:

I) dar causa à inexecução parcial do contrato;

II) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III) dar causa à inexecução total do contrato;

IV) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

VI) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

VII) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

VIII) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

IX) fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII) praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

12.4.2. Serão aplicáveis nas hipóteses de infrações administrativas previstas na Lei nº 14.133/21, as **seguintes sanções**:

a) Advertência;

a.1) Advertência será aplicada exclusivamente pela infração administrativa prevista no **Item 12.4.1. inciso I** deste instrumento, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa;

b.1) Multa, calculada na forma do edital ou do contrato, não sendo inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor do contrato licitado e será aplicada aos responsáveis **por qualquer das infrações administrativas** previstas no subitem 12.4.1. incisos de "I" a "XII", sendo possível a cumulação;

c) Impedimento de Licitar e contratar;

c.1) Impedimento de contratar, será aplicada aos responsáveis pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 12.4.1. incisos "II, III, IV, V, VI, VII"** deste Instrumento quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave e impedirá o(s) responsável(is) de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.

d) Declaração Idoneidade para licitar ou contratar, que será precedida de análise jurídica e observará as regras estabelecidas em Lei, da aplicação será de competência exclusiva da Autoridade Máxima do órgão/entidade;

d.1.) Declaração de Idoneidade para contratar, será aplicada ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens do **Item 12.4.1. incisos "VIII, IX, X, XI e XII"** deste Instrumento;

d.2.) Declaração de Idoneidade para contratar, aplicável também pelas infrações administrativas previstas nos **subitens 12.4.1. "II, III, IV, V, VI e VII"** desde que **justifiquem a imposição de penalidade mais grave** que a sanção de Impedimento estipulada do **Subitem 12.4.2. alíneas c) e c.1)**.

d.3) A Declaração de Idoneidade para contratar impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, **pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos**.

12.4.3. Se a sanção de multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

12.4.4. Na aplicação das sanções serão observados os princípios norteadores da Administração Pública na dosimetria da sanção, bem como a natureza e gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela decorrerem para a Administração Pública.

12.4.5. As sanções aplicáveis não excluem, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

12.4.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133, de 2021, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999.

12.5. DA VIGÊNCIA E EFICÁCIA DO CONTRATO:

12.5.1. A vigência do Contrato, **será inicialmente de 12 (doze) meses** conforme o **Arts. 106** da Lei Federal de Licitações nº. 14.133, de 1º de abril de 2021:

"Art. 106. A Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e **fornecimentos contínuos**, observadas as seguintes diretrizes:

(...)

I - a autoridade competente do órgão ou entidade contratante deverá atestar a maior vantagem econômica vislumbrada em razão da contratação plurianual;

II - a Administração deverá atestar, no início da contratação e de cada exercício, a existência de créditos orçamentários vinculados à contratação e a vantagem em sua manutenção;

III - a Administração terá a opção de extinguir o contrato, sem ônus, quando não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem. "

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

12.5.2. Portanto, a Aquisição por consignação dos implantes e dos materiais de consumo/ comodato dos instrumentais e equipamentos hospitalares de forma contínua, evitará a paralisação dos procedimentos cirúrgicos e com isso preservando a saúde e vida dos usuários/pacientes;

12.5.3. Considerando, portanto, que a interrupção das ações de saúde por indisponibilidade dos materiais/equipamentos comprometerá a continuidade da atividade fim da SESAU, que é primar pela saúde pública, nos ditames do art. 196 da CF/88, entendendo-se caracterizada a natureza continuada dos serviços descritos neste Termo de Referência ensejando-se a incidência do do art. 106 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;

12.5.4. A contratação plurianual se mostra eficaz, vez que os serviços das especialidades **BUCOMAXILO FACIAL E CABEÇA PESCOÇO - HOSPITAL GERAL DE RORAIMA(HGR) e o HOSPITAL REGIONAL SUL OTTOMAR DE SOUSA PINTO (HRSGOSP) – RORAINÓPOLIS**, são serviços contínuos;

12.5.5. Considerando ainda que, em sua maioria, são cirurgias de emergência, tornando-se imprescindível a celeridade na aquisição por consignação dos implantes e dos materiais de consumo/ comodato dos instrumentais e equipamentos hospitalares de forma contínua, para o atendimento da população com eficácia.

12.6. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL:

12.6.1. O Regime Jurídico dos Contratos Administrativos confere à Administração as prerrogativas de modificar, extinguir ou fiscalizar a execução, no qual as alterações observarão os casos previstos no **Art. 124** da Lei nº 14.133/21, desde que haja interesse público e as devidas justificativas nas:

I) Alterações Unilaterais pela Administração, nos moldes do Art. 124, inciso I e alíneas "a" e "b";

II) Alterações por Acordo Entre as Partes, nos moldes do Art. 124, inciso II e alíneas "a", "b", "c", "d";

12.6.2. Nas alterações unilaterais a que se refere o **Item 12.6.1 inciso I**, o contratado será obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato que se fizerem nas obras, nos serviços ou nas compras.

12.6.3. As alterações unilaterais não poderão transfigurar o objeto da contratação.

12.6.4. Caso haja alteração unilateral do contrato que aumente ou diminua os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, no mesmo termo aditivo, o equilíbrio econômico-financeiro inicial.

12.7. DA SUBCONTRATAÇÃO

12.7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

12.8. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL:

12.8.1. Constituirão motivos para extinção do contrato as Inexecuções Totais ou Parciais das obrigações, descumprimentos de normas editalícias, prazos, atrasos, razões de interesse público, desde que formalmente motivadas nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, em observância ao disposto nos Artigos 137 a 139 da Lei 14.133/21.

12.8.2. A extinção do contrato poderá ser:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da Administração, exceto no caso de descumprimento decorrente de sua própria conduta;

b) Consensual, por acordo entre as partes, desde que haja interesse da Administração;

c) Determinada por decisão arbitral, ou por decisão judicial.

12.8.3. A extinção administrativa ou consensual deverá ser precedida de autorização escrita e fundamentada da Autoridade competente.

12.8.4. Ocorrendo impedimento, paralisação ou sustação do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente por igual tempo;

12.8.5. A extinção por descumprimento das cláusulas contratuais acarretará a retenção dos créditos decorrentes da contratação, até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE, além das sanções previstas neste instrumento.

12.9. DO REAJUSTE:

12.9.1. A Nova Lei de Licitações estabelece no Art. 25, §7º, que independentemente do prazo de duração do contrato, será obrigatória a previsão de índice de reajustamento de preço, com data-base vinculada à data do orçamento estimado e com a possibilidade de ser estabelecido mais de um índice específico ou setorial, em conformidade com a realidade de mercado dos respectivos insumos.

12.9.2. Poderá ser admitido o primeiro reajuste de contrato com o interregno mínimo de 1 (um) ano tendo como base o **Índice de Preço ao Consumidor Amplo Especial Acumulado (IPCA-E)** com data-base vinculada à data do orçamento estimado no período contados da data limite para apresentação do orçamento estimado, consoante o **Art. 182, Lei 14.133/21**;

12.9.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de 1(um) ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste;

12.9.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela Legislação então em vigor;

12.9.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial para reajustamento do preço do valor remanescente;

12.9.6. Toda e qualquer solicitação de reajuste deverá ser submetida à análise e aprovação do órgão competente da Administração Pública.

12.9.7. Quando a repactuação solicitada pelo contratado se referir aos custos decorrentes do mercado, o respectivo aumento será apurado mediante a aplicação do índice de reajustamento **IPCA - E Índice Nacional de Preços ao Consumidor Especial Acumulado**, com base na seguinte fórmula:

R = V x I, onde: R = Valor do reajustamento procurado;

V = Valor contratual correspondente à parcela dos custos decorrentes do mercado a ser reajustada;

I = Índice acumulado do período.

12.9.8. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo; fica o contratado obrigado a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

12.9.9. Nas aferições finais, o índice utilizado para a repactuação dos custos decorrentes do mercado será, obrigatoriamente, o definitivo.

13. DOS CRITÉRIOS DE FATURAMENTO E PAGAMENTO:

13.1. As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle (**Autorização de Internação Hospitalar - AIH, Autorização de Procedimento Ambulatorial-APAC e etc.**). Só serão faturados os produtos efetivamente utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

13.1.1. Os materiais serão faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento acompanhado do nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião.

13.2. Na emissão da nota fiscal, os materiais contemplados pela Tabela SUS (SIGTAP) deverão **obrigatoriamente** constar o número do código constante da tabela;

13.3 A CONTRATANTE efetuará o pagamento mediante Ordem Bancária creditada em conta corrente preferencialmente do BANCO DO BRASIL S/A indicada pela CONTRATADA, até 30 (trinta) dias após o protocolo de entrada da Nota Fiscal devidamente atestada junto à CONTRATANTE;

13.4. Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA, enquanto pendente execução de obrigação Contratual ou deste Instrumento relativo ao Período Faturado, ou quando restar pendente a liquidação de qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência;

13.5. Será também observado para o pagamento, o Regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.335, de 03 de agosto de 2001, alterado pelo Decreto nº 6.618-E, de 08 de setembro de 2005;

13.6. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente no Governo do Estado de Roraima em favor do FORNECEDOR. Sendo o valor superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário;

13.7. A Contratada deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco agência e conta corrente onde deverá ser feito o pagamento, via ordem bancária, bem como o número do Processo, Contrato e/ou Empenho e demais Informações do Objeto;

13.8. Caso constatado alguma irregularidade nas Notas Fiscais, estas serão devolvidas ao fornecedor, com as informações que motivaram sua rejeição, para as necessárias correções, contando-se o prazo para pagamento, a sua reapresentação.

13.9. No dever de pagamento pela Administração relativo a fornecimento de bens ou execução de serviços, será observada a ordem cronológica para cada fonte diferenciada, salvo quando das preferências do **Parágrafo Único do Art. 141, da Lei nº 14.133/2021**;

13.10. No ato de liquidação da despesa, os serviços de contabilidade comunicarão aos órgãos da administração tributária as características da despesa e os valores pagos, conforme o disposto no art. 63 da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964;

14. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

14.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 12.227.397,14** (doze milhões, duzentos e vinte e sete mil trezentos e noventa e sete reais e quatorze centavos) de acordo com os critérios adotados pela Gerência Especial de Cotação GERCOTPRE/NPSESAU/RR (EP. [9896722](#)) e (EP. [9906836](#)), cujo os valores nelas contidos são inteira responsabilidade de seus elaboradores, conforme demonstra o resumo abaixo:

QUADRO RESUMO	
VALOR ESTIMADO LOTE I	R\$ 8.738.182,55
VALOR ESTIMADO LOTE II - ÂNCORAS	R\$ 311.850,00
VALOR ESTIMADO LOTE III - ATM	R\$ 1.193.820,00
VALOR ESTIMADO AQUISIÇÃO POR CONSIGNAÇÃO - MATERIAL DE CONSUMO	R\$ 1.983.544,59
VALOR TOTAL ESTIMADO DO PROCESSO	R\$ 12.227.397,14

15. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

15.1. As despesas decorrentes da aquisição, objeto deste Termo de Referência, correrão à conta dos recursos da Secretaria de Estado da Saúde, conforme (Ep. [6406218](#)), ([7698702](#)) e (Ep. [7808221](#)):

a) Programa de Trabalho: 10.302.078.2434/01

b) Elemento de Despesa: 33.90.30

c) Fonte: 1600.0000, 1500.1002

d) Tipo de Empenho: Estimativo.

16. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

16.1. A presente aquisição por consignação dos implantes e dos materiais de consumo/ comodato dos instrumentais e equipamentos hospitalares de forma contínua, a serem empregados nas cirurgias de urgência e emergência e também eletivas nas especialidades da **BUCOMAXILO FACIAL E CABEÇA PESCOÇO - HOSPITAL GERAL DE RORAIMA(HGR)** e o **HOSPITAL REGIONAL SUL OTTOMAR DE SOUSA PINTO (HRSGOSP) - RORAINÓPOLIS**, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques das unidades Hospitalares do Estado de Roraima. Trazendo, benefícios diretos e indiretos, relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais e equipamentos ora pleiteados.

17. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

17.1. Os casos omissos e as dúvidas que surgirem quando da execução do objeto, constante deste Termo de Referência serão resolvidos entre as partes contratantes, por meio de procedimento administrativo e/ou Judicial.

17.2. As partes elegem o Foro da Circunscrição Judiciária de Boa Vista capital do Estado de Roraima, para dirimir quaisquer questões oriundas do Contrato, preterindo outros;

17.3. Considerando a solicitação de esclarecimentos através dos Ep's. [4573262](#), [6599798](#) e [7553929](#), onde foram respondidos por meio dos Ep's: [6484497](#), [7058859](#), [7210915](#) e [7553929](#), trazendo para prosseguimentos dos autos.

17.4. Foi Lavrado aos autos o pedido através do Despacho Ep. [8389273](#), que justificou-se através do Ep. [8435553](#), dando prosseguimento do processo em tela.

17.5. considerando o Despacho 720([9508679](#)), onde trouxe aos autos ofícios, dando prosseguimento as futuras fases.

17.6. Considerando o Despacho 188([10493831](#)), se deu referencia para formalização e seguimentos dos autos.

17.7. Ressaltamos que o presente Termo de Referência foi elaborado com base nas informações técnicas extraídas do **Estudo Técnico Preliminar** (EP. [7566937](#)), **Pedido de Aquisição de Material** (EP. [6406218](#)), **ERRATA** (Ep. [7698702](#)), **ERRATA** (Ep. [7743675](#)), **Mapa de Cotação** (Ep. [9896722](#)), **Planilha de Divisão de Cotas** (Ep. [9906836](#)), **Certidão** (Ep. [9896948](#)) e **Justificativa** ([9908042](#)), cuja as informações neles contidas são de inteira responsabilidade dos seus elaboradores e Gestor do Processo - Coordenação Geral de Urgência e Emergência – CGUE, sendo de responsabilidade deste Núcleo de Processo acrescentar as informações mínimas necessárias conforme o Art. 6º da Lei 14.133/2021.

17.8. A Administração se resguarda no direito de realizar modificações referente as Fontes Orçamentárias mediante apostilamento.

18. DOS ANEXOS:

18.1. ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DE QUANTIDADES.

18.2. ANEXO II - MODELO DE ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAIS.

Elaborado:

(Assinatura Eletrônica)
JOELMA DA COSTA C. SILVA
Assistente em coordenação em saúde
NP/GERTRPB/SESAU

*Revisado e Aprovado:

*NOTA:

O presente Termo de Referência e seus anexos devem ser revisados pelo Gestor do Processo no intuito de verificar se atende aos pré-requisitos para aquisição do objeto, podendo apresentar as considerações que julgar necessárias em despacho próprio para que este Núcleo de Processos proceda com as correções.

(Assinatura Eletrônica)
PATRICIA RENOVATO DE OLIVEIRA FREITAS
Diretora Geral do Hospital Geral de Roraima
HGR/SESAU

(assinado eletronicamente)
RICARDO BRITO FARIAS
Coordenador da Buco-Maxilo-Facial da Direção Técnica do HGR
HGR/SESAU

(assinado eletronicamente)
JOSINALDO AGUIAR DOS REIS
Médico Cirurgião de Cabeça e Pescoço
HGR/SESAU

(assinado eletronicamente)
ADRIANA CARLA LEAL CAMPOS
Diretora do Departamento de Assistência Hospitalar
DAH/CGUE/SESAU

(Assinatura eletrônica)
RAFAEL QUEIROZ DA SILVA SENA
Coordenador Geral de Urgência e Emergência
CGUE/SESAU

Autorizado:

(Assinatura eletrônica)
CECÍLIA SMITH LORENZON BASSO
Secretária de Estado da Saúde de Roraima
SESAU/RR

ANEXO - I (Ep. [9906836](#))

TABELA DE ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA ESPECIALIDADE BUCOMAXILO FACIAL E CABEÇA PESCOÇO – Hospital Geral de Roraima (HGR)-Boa Vista-RR e Hospital Regional Sul Ottomar de Souza Pinto (HRSGOSP) – Rorainópolis-RR.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT	CÓDIGO SIGTAP

1	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5 ou/a 1.7mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): tamanho 4 a 5 mm.	UNID	135	07.02.03.066-0
2	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Tipo: Rosca Total, tamanho 5mm.	UNID.	675	07.02.03.066-0(similar)
3	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total, tamanho 6mm.	UNID.	675	07.02.03.066-0(similar)
4	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5 tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total, tamanho 7 mm.	UNID.	675	07.02.03.066-0(similar)
5	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5 tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho 8mm.	UNID.	675	07.02.03.066-0(similar)
6	Parafuso cortical material em titânio, diâmetro de 1.5 drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho 9mm.	UNID.	675	07.02.03.066-0(similar)
7	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.5mm tipo de <i>com fenda crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total</i> tamanho de 10 mm.	UNID.	270	07.02.03.066-0(similar)
8	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.5mm tipo de <i>com fenda crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total</i> tamanho de 12 mm.	UNID.	135	07.02.03.066-0(similar)
9	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.5mm tipo de <i>com fenda crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total</i> tamanho de 14 mm.	UNID.	135	07.02.03.066-0(similar)
10	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 4mm.	UNID.	135	NÃO SUS
11	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 5mm.	UNID.	135	NÃO SUS
12	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 6mm.	UNID.	270	NÃO SUS
13	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 7mm.	UNID.	135	NÃO SUS
14	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 10mm.	UNID.	135	NÃO SUS
15	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 1.7mm tipo de emergência com fenda crusciforme para emergência em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI) Rosca Total tamanho de 12mm.	UNID.	135	NÃO SUS
16	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 5mm.	UNID.	135	07.02.03.067-8
17	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 6mm.	UNID.	270	07.02.03.067-8 (similar)
18	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 7mm.	UNID.	270	07.02.03.067-8 (similar)
19	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 8mm.	UNID.	725	07.02.03.067-8 (similar)
20	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 9mm.	UNID.	725	07.02.03.067-8 (similar)
21	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 10mm.	UNID.	435	07.02.03.067-8 (similar)
22	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.0mm tipo cross drive autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 11mm.	UNID.	300	07.02.03.067-8 (similar)

	V ELI): Rosca Total tamanho de 11mm.			
45	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 13mm.	UNID.	100	NÃO SUS
46	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 14mm.	UNID.	100	NÃO SUS
47	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 6mm.	UNID.	100	NÃO SUS
48	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 18mm.	UNID.	200	NÃO SUS
49	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 18mm.	UNID.	100	NÃO SUS
50	Parafuso cortical em titânio diâmetro de 2.3mm tipo:Emergência, cortical, Bloqueio autoperfurante com fenda em formato crusciforme em titânio ASTM F- 136 (TI 6AL 4 V ELI): Rosca Total tamanho de 15mm.	UNID.	400	NÃO SUS
51	Micro placas direita L em titânio 7.0 mm. 4 Furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2
52	Micro placas direita L em titânio com Ponte. 4 Furos 8mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
53	Micro placas direita L em titânio colm Ponte. 4 Furos 10 mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
54	Micro placa T em titânio 14 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
55	Micro placa T em titânio 06 furos 1.5 e/ou 2.0mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
56	Micro placa T em titânio 04 furos 7.0 ou/a 8.0 mm. Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
57	Micro placa T em titânio 04 furos 9.0 ou/a 10 mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
58	Micro placa T em titânio 05 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
59	Micro placa duplo Y regular em titânio 06 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
60	Micro placa duplo Y longa em titânio 06 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
61	Micro placa duplo Y extra longa em titânio 06 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
62	Micro placa Y em titânio 6 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
63	Micro placa Y em titânio 5 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
64	Micro placa X em titânio, 4 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
65	Micro placa ponte reta em titânio 4 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
66	Micro placa ponte reta em titânio 6 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
67	Micro placa ponte em titânio 4 furos 7.5 ou/a 8.0 mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
68	Micro placa ponte em titânio 4 furos 9.0 ou/a 1.0 mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
69	Micro placa orbital curva em titânio 08 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
70	Micro placa orbital curva em titânio 06 furos, 1.5 mm, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
71	Micro placa orbital curva em titânio 10 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
72	Micro placa quadrada em titânio 2x2 04 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)

73	Micro placa quadrada em titânio 2x3 06 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
74	Micro placa quadrada em titânio 2x4 08 furos, Diâmetro para Parafuso Cerca de 1.5mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
75	Micro placa para avanço direita em titânio 0 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
76	Micro placa para avanço direita em titânio 3 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
77	Micro placa para avanço direita em titânio 4 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
78	Micro placa para avanço direita em titânio 5 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
79	Micro placa para avanço direita em titânio 7 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
80	Micro placa para avanço esquerda em titânio 0. mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
81	Micro placa para avanço esquerda em titânio 3 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
82	Micro placa para avanço esquerda em titânio 4 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
83	Micro placa para avanço esquerda em titânio 5 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
84	Micro placa para avanço esquerda em titânio 7 mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
85	Malha em titânio 85x50x 30 mm	UNID.	100	NÃO SUS
86	Malha em titânio 85x 65 x 55 mm	UNID.	100	NÃO SUS
87	Painel em titânio grade pequeno	UNID.	50	NÃO SUS
88	Placa piso orbital em titânio, Material : Polietileno Alta Densidade - Pead Poroso, Modelo:Cunha para Enoftalmia, Moldura do Esqueleto Orbital. 6 a 8 furos.	UNID.	100	NÃO SUS
89	Mini placa reta em titânio 04 furos regular 2.0mm.	UNID.	220	07.02.05.048-2
90	Mini placa reta em titânio 06 furos regular 2.0mm.	UNID.	220	07.02.05.048-2(similar)
91	Mini placa reta em titânio 08 furos regular 2.0mm.	UNID.	220	07.02.05.048-2(similar)
92	Mini placa reta em titânio 16 furos regular 2.0mm.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
93	Mini placa reta em titânio 04 furos média 2.4mm.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
94	Mini placa reta em titânio 04 furos longa 2.4mm.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
95	Mini placa reta em titânio 04 furos extra longa 2.4mm.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
96	Mini placa reta em titânio 06 furos média com espaçamento.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
97	Mini placa reta em titânio 06 furos longa.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
98	Mini placa reta em titânio 06 furos extra longa.	UNID.	200	07.02.05.048-2(similar)
99	Mini placa em titânio L direita regular 2x2, 7 furos 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
100	Mini placa em titânio L direita média 2x2, 7 furos 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
101	Mini placa em titânio L direita longa , 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
102	Mini placa em titânio L direita extra longa , 4 ou 5 furos.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
103	Mini placa em titânio L esquerda regular , 2x2, 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
104	Mini placa em titânio L esquerda média 2x2, 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
105	Mini placa em titânio L esquerda longa 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
106	Mini placa em titânio L esquerda extra longa 1.5 A 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
107	Mini placa em titânio T, 6 furos regular 2.0mm	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
108	Mini placa em titânio T longa , 7 furos cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
109	Mini placa em titânio T direita extra longa , 7 furos cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
110	Mini placa em titânio Y regular 5 ou 6 furos, cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
111	Mini placa em titânio Y média 5 ou 6 furos, cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
112	Mini placa em titânio Y longa 5 ou 6 furos cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
113	Mini placa em titânio duplo Y com 6 furos, espaçamento aproximado 06mm	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)

114	Mini placa em titânio duplo Y média com 6 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 1,5 mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
115	Mini placa em titânio duplo Y longa com 6 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 1,5 mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
116	Mini placa em titânio orbital curva 6 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,0 mm.	UNID.	100	07.02.05.048-2(similar)
117	Mini placa em titânio orbital curva 9 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,0 mm.	UNID.	104	07.02.05.048-2(similar)
118	Mini placa em titânio Z direita regular 4 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,0 mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
119	Mini placa em titânio Z direita média 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 1.5 a 1.7mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
120	Mini placa em titânio Z direita longa 4 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,0 mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
121	Mini placa em titânio Z esquerda regular 4 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,0 mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
122	Mini placa em titânio Z esquerda média 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 1.5 a 1.7mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
123	Mini placa em titânio Z esquerda longa 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	50	07.02.05.048-2(similar)
124	Mini placa em titânio paulus 2 mm avanço para mento com 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
125	Mini placa em titânio paulus 4 mm avanço para mento com 4 furos. Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
126	Mini placa em titânio paulus 6 mm avanço para mento com 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
127	Mini placa em titânio paulus 8 mm avanço para mento com 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
128	Mini placa em titânio paulus 9 mm avanço para mento com 4 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.0mm.	UNID.	30	07.02.05.048-2(similar)
129	Placa reconstrução em titânio 14 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.4mm Formato: Reta	UNID.	30	07.02.05.047-4
130	Placa reconstrução em titânio 10 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.4mm Formato: Reta	UNID.	30	07.02.05.047-4-similar
131	Placa reconstrução em titânio 16 furos, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.4mm Formato: Reta.	UNID.	30	07.02.05.047-4-similar
132	Placa reconstrução em titânio 17 Furos Esquerda, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.4mm.	UNID.	30	07.02.05.047-4-similar
133	Placa reconstrução em titânio 17 furos Direita, Diâmetro: p/ Parafuso Cerca de 2.4mm.	UNID.	30	07.02.05.047-4-similar
134	Placa reconstrução em titânio 17 a 18 furos espessura de 2,00 a 3,00 mm	UNID.	30	07.02.05.047-4-similar
135	Macro placa reconstrução em titânio reta 8 furos	UNID.	100	NÃO SUS
136	Macro placa reconstrução em titânio reta 6 furos	UNID.	100	NÃO SUS
137	Macro placa reconstrução em titânio reta 10 a 16 furos 2.4mm espessura de 2,00 a 3,00 mm	UNID.	50	NÃO SUS
138	Macro placa em titânio, Formato: Angulada c/ ponte 04 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,3 mm.	UNID.	50	NÃO SUS
139	Macro placa em titânio, Formato ponte reta 04 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,3 mm.	UNID.	50	NÃO SUS
140	Macro placa em titânio, Formato ponte reta 06 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,3 mm.	UNID.	50	NÃO SUS
141	Macro placa em titânio, Formato ponte curva 04 x 10.5mm 8 furos, Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,3 mm.	UNID.	50	NÃO SUS
142	Macro placa em titânio ponte curva 04 furos x 15,5mm , Diâmetro: P/ Parafuso Cerca De 2,3 mm.	UNID.	50	NÃO SUS

COMODATO
<p>A Empresa vencedora do lote I deverá entrega em regime de Comodato 6 (seis), kits contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Motor serras com pontas oscilatórias retas, com reciprocantes e perfuradores (DRILL); . Caixas de implantes de sistemas 1.5 ou 1.7, 2.0, 2.3 ou 2.4; . Caixas de instrumentais de apoio. <p>Quanto ao Conjunto Integrado para a execução do objeto proposto, é de suma importância que o processo englobe Comodato de Equipamento, visando a Segurança dos Procedimentos Cirúrgicos.</p>
<p>Os implantes acima mencionados devem ser acompanhados de instrumentais próprios para sua implantação. O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, para a realização do procedimento cirúrgico buco-maxilo-facial/cabeça e pesco</p>

LOTE II - ÂNCORAS				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT	CÓDIGO SIGTA
143	ÂNCORA DE SUTURA, implante constituído por um parafuso autoyrosqueável ou com corpo cilíndrico com aletas laterais de nitinol(níquel -titânio) em liga de titânio unido de um fio de sutura não absorvível de poliéster siliconizado que apresenta 1 agulha em aço inoxidável presa a cada uma de suas extremidades. 1.6 a 1.8	UNID.	270	07.02.03.03

LOTE III - ATM				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO			
144	<p>PROTESE TOTAL DE ATM CUSTOMIZADA a prótese de articulação temporomandibular é um dispositivo médico personalizado destinado à artroplastia total da articulação temporomandibular (ATM), que respeita a anatomia do paciente e favorece a biomecânica da articulação. São desenvolvidos biomodelos, resultados de exames de tomografia computadorizada, com a finalidade de servir de protótipo para simular as condições encontradas no ato cirúrgico. Isso significa que cada paciente terá uma prótese exclusiva para o seu caso clínico e um procedimento cirúrgico idealizado para atender às especificações de sua patologia. Podem ser consequentes de traumas faciais, reabsorção condilar idiopática, osteoartrites, artrite reativa, anquilose, doenças auto-imunes, exposição das ATMs às múltiplas cirurgias, assim como a materiais aloplásticos contendo acrílico ou cimentos ósseos entre outros. Tais pacientes têm altas taxas de insucesso em longo prazo quando submetidos a reconstrução articular com tecidos autógenos ou outras modalidades terapêuticas. Tem se apresentado como a alternativa mais confiável para a reabilitação de tais pacientes com potencial de reabilitação por meio da ATM e avanço da mandíbula em uma única fase cirúrgica, propiciando benefícios funcionais, estéticos e respiratórios. Aspectos técnicos a partir de dados tridimensionais de uma tomografia computadorizada, o modelo físico do crânio é produzido. A prótese é, então, projetada para corrigir adequadamente o defeito articular. O projeto da prótese é integrado ao planejamento cirúrgico para compatibilizar aspectos como estrutura mecânica, acesso cirúrgico, fixação, cuidado com zonas vascularizadas, innervadas, biocompatibilidade, anatomia e função. Matéria-prima o componente mandibular do sistema de artroplastia é composto de uma cabeça condilar fabricada em liga de cobalto-cromo-molibdênio e um corpo mandibular fabricado em titânio puro. O componente craniano do sistema de artroplastia consiste de uma cavidade, contra a qual o côndilo será articulado, fabricada em polietileno de ultra-alto peso molecular. Tendo como maior propósito a melhoria na qualidade de vida do paciente com as reabilitações estéticas e funcionais, ativando sua autoestima para melhor convívio social.</p>			U
145	Prótese Total de ATM, composta por componente mandibular de cromocobalto ou similar, superfície interna recoberta com plasma de titânio, nos tamanhos pequeno, médio e grande. Parafuso em titânio 2,4mm para componente mandibular. Parafuso em titânio 2,0mm para componente fossa. Fossa de polietileno de alto peso molecular tamanho: pequeno.			U
146	Prótese Total de ATM, composta por componente mandibular de cromocobalto ou similar, superfície interna recoberta com plasma de titânio, nos tamanhos pequeno, médio e grande. Parafuso em titânio 2,4mm para componente mandibular. Parafuso em titânio 2,0mm para componente fossa. Fossa de polietileno de alto peso molecular tamanho: médio.			U
147	Prótese Total de ATM, composta por componente mandibular de cromocobalto ou similar, superfície interna recoberta com plasma de titânio, nos tamanhos pequeno, médio e grande. Parafuso em titânio 2,4mm para componente mandibular. Parafuso em titânio 2,0mm para componente fossa. Fossa de polietileno de alto peso molecular tamanho: grande.			U

COMODATO
<p>A Empresa vencedora do lote III, deverá fornecer em regime de consignação/comodato:</p> <p>Próteses e parafusos devem ser acompanhados de instrumental próprio para sua implantação;</p> <p>O instrumental deve ser específico para cada modelo de implante prótese total de ATM customizada.</p>

ITENS - AQUISIÇÃO POR CONSIGNAÇÃO - MATERIAL DE CONSUMO				
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT	CÓDIGO SIGTAP

148	Fio de cerclagem em aço cirúrgico. Tamanho 1.00 mm, Uso Único.	UNID.	68	07.02.05.019-9
149	Fio de cerclagem em aço cirúrgico. Tamanho 1.20 mm, Uso Único.	UNID.	68	07.02.05.019(simila
150	Fio de cerclagem em aço cirúrgico. Tamanho 1.50 mm, Uso Único.	UNID.	68	07.02.05.019(simila
151	Hialuronato de sódio indicado para tratamento de doenças degenerativas e traumáticas das articulações. Apresentação: solução injetável embalagem contendo 1 frasco-ampola com 20 mg/2ml. Composição cada frasco-ampola contém 20 mg de hialuronato de sódio. Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico.12h2o, fosfato de sódio monobásico.2h2o, água para injetável q.s.p. 2,00 ml.	UNID.	68	NÃO SUS
152	Hialuronato de sódio indicado para tratamento de doenças degenerativas e traumáticas das articulações. Apresentação: solução injetável embalagem contendo 1 frasco-ampola com 20 mg/2ml. Composição cada frasco-ampola contém 20 mg de hialuronato de sódio. Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico.12h2o, fosfato de sódio monobásico.2h2o, água para injetável q.s.p. 2,00 ml.			
153	Capa para vídeo cirurgia descartável estéril material: polietileno de baixa densidade, cor: transparente. Esterilização: eto ou gama, atóxico, embalagem: envelope cirúrgico, uso único. Funciona como uma efetiva barreira de proteção microbiana, impedindo a contaminação de áreas estéreis e assegurando condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico. É maleável e de fácil manuseio	UNID.	68	NÃO SUS
154	Enxerto ósseo em bloco liofilizado. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho:10 X 5 X 5mm	UNID.	68	04.04.03.008-4
155	Enxerto ósseo em bloco liofilizado. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho:10 X 5 X 5mm			
156	Enxerto ósseo em bloco. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho: 10x5x5mm.	UNID.	68	04.04.03.008-4 (similar)
157	Enxerto ósseo em bloco. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho: 10x5x5mm.			
158	Enxerto ósseo em granulado liofilizado. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho: menores que 1.0 mm embalagem individual estéril. Uso Único.	UNID.	68	04.04.03.008-4 (similar)
159	Enxerto ósseo em granulado liofilizado. Aplicabilidade: perdas ósseas extensas ou localizadas com a indicação de reconstrução por meio de substitutos ósseos em bloco. Para uso ortopédico e odontológico. Tamanho: menores que 1.0 mm embalagem individual estéril. Uso Único.			
160	Toxina Botulínica Tipo A. Concentração: 150 U, Forma Farmacêutica: Injetável aplicabilidade: pós operatório imediato de cirurgia de ATM.	UNID.	68	NÃO SUS
161	Membrana de colágeno reabsorvível membrana de colágeno suíno (tipo I e III), natural reabsorvível com dupla camada. a face lisa deve ficar voltada para o tecido mole e a face porosa para o defeito, adere ao defeito e resiste a tensões e rupturas. Tamanho 20x30 mm.	UNID.	68	NÃO SUS
162	Membrana de colágeno reabsorvível membrana de colágeno suíno (tipo I e III), natural reabsorvível com dupla camada. a face lisa deve ficar voltada para o tecido mole e a face porosa para o defeito, adere ao defeito e resiste a tensões e rupturas. Tamanho 20x30 mm.			
163	Membrana em titânio para enxerto ósseo proporciona excelente biocompatibilidade e propriedade oclusiva devido a semelhança da malha de titânio ao cálcio. Permite transmissão de nutrientes, facilidade de utilização, capacidade de manter espaço e possibilidade de vascularização do enxerto pelos dois lados (periósteo e endósseo). Conformam os contornos do tecido e ainda apresenta rigidez suficiente para manter o espaço sobre o defeito ósseo e o tecido de recobrimento. tamanho: 34x25 espessura 0,04mm, furo de 0,15mm.	UNID.	68	NÃO SUS
164	Membrana em titânio para enxerto ósseo proporciona excelente biocompatibilidade e propriedade oclusiva devido a semelhança da malha de titânio ao cálcio. Permite transmissão de nutrientes, facilidade de utilização, capacidade de manter espaço e possibilidade de vascularização do enxerto pelos dois lados (periósteo e endósseo). Conformam os contornos do tecido e ainda apresenta rigidez suficiente para manter o espaço sobre o defeito ósseo e o tecido de recobrimento. tamanho: 34x25 espessura 0,04mm, furo de 0,15mm.			
165	Sonda endotraqueal descartável com balão polo norte nasal estéril em óxido etileno - Tubo em PVC especial, atóxico, siliconizado, com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente; Ponta distal biselada com angulação de aproximadamente 37,5°; Ponta proximal com conector de aproximadamente 15 mm, A indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; O diâmetro interno varia de aproximadamente 6,0 mm, material do Cuff macio e aveludado: Mínimo risco de trauma.	UNID.	270	NÃO SUS
166	Sonda endotraqueal descartável com balão polo norte nasal estéril em óxido etileno Tubo em PVC especial, atóxico, siliconizado, com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente; Ponta distal biselada com angulação de aproximadamente 37,5°; Ponta proximal com conector de aproximadamente 15 mm, a indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; A indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; O diâmetro interno varia de aproximadamente 6,5 mm, material do Cuff macio e aveludado: Mínimo risco de trauma.	UNID.	270	NÃO SUS
167	Sonda endotraqueal descartável com balão polo norte nasal estéril em óxido etileno Tubo- em PVC especial, atóxico, siliconizado, com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente; Ponta distal biselada com angulação de aproximadamente 37,5°; Ponta proximal com conector de aproximadamente 15 mm. A indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; O diâmetro interno varia de aproximadamente 7,0 mm. Material do Cuff macio e aveludado: Mínimo risco de trauma.	UNID.	270	NÃO SUS

168	Sonda endotraqueal descartável com balão polo norte nasal estéril em óxido etileno Tubo- em PVC especial, atóxico, siliconizado, com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente; Ponta distal biselada com angulação de aproximadamente 37,5°; Ponta proximal com conector de aproximadamente 15 mm. A indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; O diâmetro interno varia de aproximadamente 7,5 mm. Material do Cuff macio e aveludado: Mínimo risco de trauma.	UNID.	270	NÃO SUS
169	Sonda endotraqueal descartável com balão polo norte nasal estéril em óxido etileno Tubo- em PVC especial, atóxico, siliconizado, com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente; Ponta distal biselada com angulação de aproximadamente 37,5°; Ponta proximal com conector de aproximadamente 15 mm. A indicação do diâmetro está no corpo do tubo, que também é graduado; O diâmetro interno varia de aproximadamente 8,0 mm. Material do Cuff macio e aveludado: Mínimo risco de trauma.	UNID.	270	NÃO SUS
170	Campo cirúrgico iodoforado 100mm x 200mm. Campo cirúrgico incisional antimicrobiano com adesivo acrílico hipoalergênico impregnado de iodo sensível a pressão, utilizado para promover uma superfície estéril ao redor da incisão cirúrgica.	UNID.	135	NÃO SUS
171	PROTETOR PARA OLHOS - projetados para proteger os olhos de objetos estranhos. Normalmente usados em olhos anestesiados. Economiza tempo e tem facilidade na retirada. Fabricado em material que permite a pele respirar antialérgico e maleável feito na cor da pele; adapta-se ao contorno dos dois olhos, pode ser usado no olho esquerdo e no direito.	UNID.	270	NÃO SUS

ANEXO II

(MODELO ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL)

ATESTADO DEFINITIVO DE RECEBIMENTO DE MATERIAL.

“Atesto que o (s) material (is) descrito (s) neste documento, foi/foram recebido (s), atendendo as nossas especificações”

_____ RR, ____ de _____ de 20__.

(Nome)

(Cargo)



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Carla Leal Campos, Diretora do Departamento de Assistência Hospitalar**, em 01/11/2023, às 14:15, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Queiroz da Silva Sena, Coordenador Geral de Urgência e Emergência**, em 01/11/2023, às 15:05, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma da Costa Cavalcante, Gerente de Núcleo de Área Hospitalar de Grande Porte**, em 01/11/2023, às 17:03, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Brito Farias, Coordenadora do Setor de Buco**, em 06/11/2023, às 11:20, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Josinaldo Aguiar Dos Reis, Médico Cirurgião de Cabeça e Pescoço**, em 08/11/2023, às 09:16, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Renovato de Oliveira Freitas, Diretora Geral**, em 08/11/2023, às 09:53, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Cecilia Smith Lorenzon Basso, Secretária de Estado da Saúde**, em 08/11/2023, às 17:14, conforme Art. 5º, XIII, "b", do Decreto Nº 27.971-E/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no endereço <https://sei.rr.gov.br/autenticar> informando o código verificador **10566493** e o código CRC **50805FA6**.

