



COMPLEXO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Rua General Carneiro, nº 181 - Bairro Alto da Glória
Curitiba-PR, CEP 80060-900
- <http://hcpr.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23759.017238/2020-69

TERMO DE REFERÊNCIA

Número do Processo: 23759.017238/2020-69

Unidade Requisitante: Divisão de Suprimentos

Modalidade: Pregão Eletrônico

1- Objeto da Aquisição:

1.1- Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição de materiais de órtese e prótese hospitalares em Regime de Consignação os para atender a pacientes internados e de materiais de síntese de coluna para Unidade do Centro Cirúrgico do Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CHC/UFPR), conforme condições, quantidades estimadas e exigências estabelecidas neste instrumento e em seus anexos.

1.2- As especificações do objetos e quantidades estão descritas no Anexo I e foram elaboradas pela Divisão de Suprimentos/Serviço de Planejamento e Garantia da Qualidade do CHC-UFPR, observando as determinações do inciso II, artigo 3º da Lei 10.520/2002, considerando critérios estritamente técnicos para definição das características essenciais e suficientes para identificação clara do material, e consultas das descrições encontradas no Catálogo de Materiais do SIASG (CATMAT). Assim, não há direcionamentos que possam ensejar desigualdade entre os interessados e/ou limitar a competição.

1.3- O Hospital de Clínicas da UFPR fará o pagamento das faturas apenas para as unidades realmente utilizadas, que deverão ser repostas ao estoque do CHC-UFPR pelo(s) licitante(s) ganhador(s) nas condições e prazos descritos neste Termo de Referência e seus anexos.

2- Justificativa:

2.1- Em virtude de a instituição ser credenciada pelo Sistema Único de Saúde para a realização de procedimentos de média e alta complexidade, torna-se necessária a aquisição dos materiais de órteses e próteses hospitalares em Regime de Consignado que visa atender a demanda de materiais de Síntese de Coluna para Unidade do Centro Cirúrgico do Complexo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná.

2.2- Os materiais a serem adquiridos encontram-se elencados na Sugestão de Compra Nº 213/2020, dando origem a este Termo de Referência, com quantidades previstas para 12 (doze) meses. As quantidades estimadas são calculadas com base no artigo 43 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e Norma – SEI Nº 2/2019/DAI – EBSERH.

2.3- Justifica-se o fornecimento parcelado dos insumos através do Regime de Consignação pois o mesmo permitirá a aquisição somente dos produtos que se fizerem necessários, sem o comprometimento orçamentário em sua totalidade, possibilitando desta forma uma economia significativa devido à redução de custos.

2.4- O uso do Sistema de Registro de Preços para essa contratação está fundamentado no Art. 3º do Decreto nº 7.892/2013, haja vista a impossibilidade de definir previamente a quantidade exata dos materiais necessários, bem como pelas suas características e natureza, havendo a necessidade de contratações frequentes, bem como está de acordo com o inciso III, art. 67º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e Lei 13.303 de 2016. O uso do Sistema de Registro de Preços não obriga informar a despesa orçamentária.

2.5- Caso haja discordância entre o descritivo do material com aquele do sistema do Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá as especificações constantes neste Termo de Referência, no Anexo I - Descritivo Completo.

2.6- A sugestão de Compras é emitida com numeração única sequencial e gerenciada por um sistema informatizado de controle (SIH) o que reduz drasticamente o risco de compras redundantes e/ou fracionamento de despesas.

3 - Critério de Julgamento das Propostas:

- 3.1- O tipo de licitação será o Menor Preço por Item, desde que em acordo com a descrição dos materiais especificados neste Termo de Referência e bem como em conformidade com as demais cláusulas, respeitando os critérios de análise funcional e de desempenho.
- 3.2- Na fase de lances do Pregão, deverá ser adotado o modo de disputa “aberto e fechado”, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final fechado.
- 3.3- De acordo com Art. 57 § 3º da Lei nº 13.303/2016 o valor ofertado pelo licitante, não poderá ser superior ao orçamento estimado.

4 – Classificação dos Bens Comuns:

Os materiais descritos neste Termo de Referência, gerados a partir da Sugestão de Compras nº 213/2020, são classificados como bem comum em atendimento ao disposto no Decreto Nº 10.024, de 20/09/2019, pois seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos neste Termo de Referência e no Edital da licitação, por meio de especificações usuais do mercado.

5- Dos documentos a serem apresentados juntamente com a proposta de preços:

5.1- As empresas deverão apresentar os documentos exigidos em edital pela Comissão de Licitação do CHC/UFPR.

5.1.1- Deverá ser informado junto a cada item, na proposta, o número do Registro do Produto ou indicação de isenção do mesmo junto a Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde cujos dados poderão ser confirmados via internet, no endereço eletrônico da ANVISA-MS.

5.1.2- Conter em sua proposta especificação clara, completa e minuciosa dos produtos ofertados, tais como marca e fabricante, modelo/versão do produto.

5.1.3- Os fornecedores deverão incluir nas propostas: o número de telefone e-mail, endereço para correspondência e nome (s) do (s) representante (s) funcionários (s) da empresa para contato institucional, tais como envio de empenhos outras situações que necessitam da intervenção dos fornecedores. Sempre que houver mudança em qualquer informação referente aos dados citados durante a vigência da ATA, a empresa deverá comunicar à Comissão de Licitação do CHC/UFPR, por escrito, ficando a mesma responsável em manter as informações atualizadas.

5.1.4- O cadastro das propostas de preços pelos licitantes ocorrerá no site: www.comprasgovernamentais.gov.br a partir da publicação do edital.

6- Dos Prazos

6.1- A ata de registro de preços a ser firmada pela EBSEH – Filial Complexo Hospital de Clínicas e a(s) empresa(s) classificada(s) no processo licitatório do Pregão Eletrônico, terá validade máxima de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura da ata, não podendo ser prorrogada.

6.2- O objeto licitado deverá ser fornecido ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, em até 10 dias úteis, após a solicitação formal via e-mail quando tratar-se do primeiro pedido. Para os demais pedidos, o entrega do objeto licitado deve acontecer no prazo de 48 horas após a solicitação formal via e-mail. O objeto licitado entregue deve ser acompanhado de nota de simples remessa ou material em consignação. A entrega deverá ser na Divisão de Suprimentos do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR – Serviço de Recebimento (Almoxarifado), sito à Rua Padre Camargo, s/nº, fundos do Hospital (em frente ao nº 435) – Alto da Glória, Curitiba/PR, CEP 80060-240, das 08:00 às 17:00 horas, ficando seu descumprimento sujeito às penalidades legais.

6.3- O objeto licitado será recebido por uma Comissão de Recebimento, provisoriamente, para fins de posterior verificação da sua conformidade com as especificações e quantidades licitadas, no prazo de 7 (sete) dias úteis ou definitivamente, caso o material possibilite sua aferição imediata no ato da entrega.

6.4- Procedida a conferência, a consequente aceitação será feita definitivamente pela referida Comissão, mediante declaração no verso da Nota de Simples Remessa ou Nota de Consignação.

6.5- Os fornecedores terão um prazo máximo de 7 (sete) dias úteis, após a notificação por escrito, para realizarem a troca do objeto licitado, caso seja rejeitado pela Comissão de Recebimento.

6.6- O prazo para substituição de objetos licitados que apresentarem defeitos durante o uso será de até 02 (dois) dias úteis, contados da data da comunicação escrita enviada por e-mail, para o fornecedor. A responsabilidade pela troca é exclusiva do fornecedor, inclusive com todos os custos que advir desta.

6.7- Após o uso do material consignado, a empresa será notificada por e-mail para emissão da Nota Fiscal de venda e quando couber, a reposição do material. O prazo para reposição do material é de 48 horas. A empresa contratada terá 5 dias úteis após o envio do e-mail para encaminhar a nota fiscal de venda em nome do Complexo Hospital de Clínicas com os dados do paciente para que seja possível o faturamento. Caso a empresa contratada não envie a nota fiscal de venda no prazo solicitado, o Complexo Hospital de Clínicas fica desobrigado de fazer o pagamento.

7- Critérios de aceitação do objeto:

7.1- O critério de julgamento para o presente Pregão Eletrônico será o de menor preço unitário/global.

7.2- Considerando que, tão logo seja encerrada a etapa de lances, a(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar amostra dos materiais cotados, no prazo máximo de 03 dias úteis, assim que solicitado pelo Serviço de Garantia da Qualidade, para aferir se os bens propostos tem, no mínimo, as características citadas no objeto deste Pregão Eletrônico. As empresas participantes deverão cotar apenas os itens que possam, posteriormente, apresentar de imediato as amostras, com vistas à manutenção da celeridade do certame. O prazo

de 03 dias úteis para entrega das amostras inicia-se no dia seguinte do recebimento da solicitação oficial via e-mail.

7.3- As empresas vencedoras que deixarem de apresentar amostra no prazo solicitado, desatendendo ao previsto no item anterior, serão desclassificadas, passando-se para o segundo melhor preço, obedecendo-se a ordem de classificação das propostas.

7.4- Após a fase de lances e antes da aceitação, será elaborado o Parecer Técnico sobre os produtos ofertados. Todo material não utilizado no CHC ou que tenha apresentado problemas de qualidade/desempenho durante o uso ou que tenham sido utilizados há mais de 2 (dois) anos, poderão ser reavaliados, devendo para tanto, serem apresentadas amostras para verificação de sua eficiência e conformidade bem como aspectos documentais, em quantidade e prazo a serem determinados e solicitados pelo Serviço da Garantia da Qualidade; produtos adquiridos em processos licitatórios anteriores e que apresentarem problemas de desempenho durante o uso, poderão não ser adquiridos novamente até que o problema seja resolvido. O motivo da reprovação na avaliação técnica fará parte do Parecer Técnico para que o fornecedor tome conhecimento quanto as adequações necessárias.

7.5- As amostras deverão ser apresentadas atendendo o que se segue:

7.5.1- Identificadas com nome da empresa, fabricante do produto, número do Processo/Pregão Eletrônico e número do item.

7.5.2 Produtos de procedência estrangeira deverão vir acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

7.5.3- Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas nas embalagens original primária, secundária e terciária, na apresentação comercial do produto que será fornecido em caso de vencimento do certame. Devem conter o nº do lote de fabricação e data, o prazo de validade para uso dos mesmos, a esterilidade ou não, e outras informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso.

7.5.4- A entrega das amostras será na Divisão de Suprimentos, Setor de Recebimento (Almoxarifado) do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, situado à Rua Padre Camargo s/nº (em frente ao número 435), andar térreo, prédio central (fundos), Alto da Glória, CEP 80060-240, no horário das 8 às 17 horas de segunda a sexta-feira, aos cuidados da Garantia da Qualidade.

7.5.5- As amostras apresentadas para avaliação técnica pelas licitantes não classificadas (reprovadas) ou passíveis de devolução, deverão ser procuradas em até 10 (dez) dias corridos, a contar da homologação do julgamento, no Serviço da Garantia da Qualidade, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, à critério do CHC/UFPR.

7.5.6- Caso o objeto licitado, por suas características, exija um número maior de amostras para a realização de avaliação técnica, o fornecedor será comunicado.

7.5.7- O CHC se reserva o direito de solicitar formalmente ao fornecedor a apresentação de novas amostras, catálogos em português, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, manual de utilização/funcionamento de qualquer item cotado, de qualquer empresa participante do processo, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no edital.

7.5.8- Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das avaliações técnicas em amostras, serão arquivados pelo Serviço da Garantia da Qualidade da Divisão de Suprimentos do CHC/UFPR, os quais poderão subsidiar avaliações em processos licitatórios futuros, compondo o banco de dados.

7.6- Os Produtos para a Saúde deverão conter em seus rótulos, em língua portuguesa:

7.6.1- O nome do produto e do fabricante/importador, endereço, CNPJ, técnico responsável e inscrição no Conselho de Classe, descrição do conteúdo, composição da embalagem, data de fabricação e/ou esterilização (mês e ano), prazo de validade (deve coincidir com o prazo de validade da esterilização), processo de esterilização a que foi submetido, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

7.6.2- Se for de uso único deverá conter as frases “Artigo médico hospitalar de uso único” e “Destruir após o uso”. (RDC nº. 185 de 22 de outubro de 2001 – Dispõem sobre alteração no registro de produtos correlatos na Secretaria de Vigilância Sanitária, Decreto Lei nº. 79.094 de 05.01.1997 e Lei nº. 6.360, de 23.09.1976).

8- Deveres da Licitante:

8.1- As condições de habilitação exigidas no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preços, deverão ser mantidas durante toda a vigência da Ata, pela empresa classificada, ficando facultado ao CHC/UFPR, a qualquer momento, exigir a apresentação de parte ou totalidade dos documentos, apresentados quando daquelas fases.

8.2- Quando do fornecimento, a empresa classificada deverá manter-se em regularidade fiscal com o SICAF.

8.3- Após o recebimento da Nota de Empenho, a empresa contratada deverá atender ao solicitado e emitir Nota Fiscal/Fatura do fornecimento efetivado, em nome do Complexo do Hospital de Clínicas da UFPR, devendo o material ser entregue, na forma, condições e local estabelecidos no edital do respectivo Pregão Eletrônico sob pena de aplicação das penalidades cabíveis. Ressaltando que a empresa contratada terá 5 dias uteis após o envio do e-mail para encaminhar a nota fiscal de venda em nome do Complexo Hospital de Clínicas com os dados do paciente para que seja possível o faturamento. Caso a empresa contratada não envie a nota fiscal no prazo solicitado o Complexo Hospital de Clínicas fica desobrigado de fazer o pagamento.

8.4- Respeitar os prazos e as condições de entrega do objeto desta Ata de Registro de Preços.

8.5- O não cumprimento dos prazos e condições de entrega do objeto desta Ata de Registro de Preço, ou ainda qualquer outra divergência, serão considerados falhas e estarão sujeitos a aplicação de sanções administrativas.

8.6- Todos os produtos objeto deste contrato e ou ata de registro de preços serão garantidos pela Licitante pelo período de 12 (doze) meses e/ou enquanto houver saldo.

8.7- Os objetos licitados somente serão recebidos se pertencerem a no máximo três lotes diferentes para cada produto, tendo em vista facilitar o controle por lote, no recebimento, armazenagem, distribuição e desempenho do produto. Os números de lotes, com as respectivas quantidades entregues, deverão estar especificados na nota fiscal. Somente serão recebidos produtos com prazo de validade restante de 2/3 do prazo total de validade, considerando a data de fabricação.

8.8- O fornecedor fica obrigado a realizar a troca dos produtos que venham a vencer, caso tenham sido entregues com menos de 2/3 da validade total do item. Excepcionalmente, em casos devidamente justificados e aceitos, poderão ser recebidos produtos com prazo de validade inferior ao especificado no item acima.

8.9- A empresa fornecedora responsabilizar-se-á pela entrega dos produtos e no ato do recebimento serão observadas e exigidas as seguintes condições:

a - condições de higiene do caminhão e cuidados na descarga;

b- condições de acondicionamento, aspecto externo das embalagens, tais como: danos nas estruturas das embalagens externas, presença de umidade, presença ou não de lacre nas embalagens, empilhamento, embalagem própria para cada tipo de produto;

c- a identificação externa da embalagem que deverá conter os seguintes dados: nome do produto, peso ou volume do produto, concentração, fabricante, data de fabricação, prazo de validade, nº do registro na ANVISA , quando couber, entre outros. Os materiais deverão atender à norma técnica RDC 185 ANVISA, no que diz respeito à rotulagem, quando couber;

d- os funcionários da transportadora deverão respeitar o empilhamento máximo determinado pelo fabricante e ao descarregar o caminhão a transportadora deverá agrupar os produtos por lote de produção para facilitar a conferência.

8.10- Responsabilizar-se por danos causados diretamente ao CHC ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, ou por seu empregado ou preposto.

8.11- No caso de esgotamento de mercado do material ofertado na ocasião da licitação, ou a adjudicatária estiver com dificuldades para efetuar as entregas dos mesmos, se devidamente justificado, poderão ser aceitos opções possíveis de substituição (desde que possuam qualidade e rendimento superiores aos ofertados e seja mantido o preço ofertado na licitação). A administração também pode optar por seguir a ordem de classificação na respectiva ata, em conformidade com o art. 66, inciso V da Lei 13.303/2016.

9- Deveres do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR:

9.1- Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pelas licitantes com relação ao objeto do Termo de Referência;

9.2- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

9.3- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

9.4- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

9.5- Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

9.6- Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Licitante, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

9.7- Exercer o acompanhamento e a fiscalização do objeto licitado, por servidor especialmente designado por portaria, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução, bem como as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

9.8- Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela licitante.

9.9- A Administração realizará pesquisa de preço periodicamente a cada 180 dias ou em momento oportuno, se assim achar conveniente, durante a vigência do fornecimento, afim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

10- Sanções Administrativas:

Com fundamento na Lei nº 13.303 de 30/06/2016 poderão ser aplicadas à Contratada, as sanções abaixo, pela inobservância das condições estabelecidas para o objeto ora contratado, a saber:

10.1- Advertência, nos casos de menor gravidade.

10.2- Suspensão do direito de licitar e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, pelo não superior a 2 (dois) anos, se convocada dentro do prazo de validade de sua proposta:

a) Não assinar o contrato;

b) Deixar de entregar documentação exigida no edital;

c) Apresentar documentação falsa;

d) Ensejar o retardamento da execução de seu objeto;

e) Não manter a proposta;

f) Falhar ou fraudar na execução do objeto;

g) Comportar-se de modo inidôneo;

h) Fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal.

10.3- Multa Moratória de Primeiro Nível - O atraso injustificado no cumprimento das obrigações assumidas e ou o cumprimento irregular do objeto, sujeitará o fornecedor à multa moratória de primeiro nível, que será de 0,5% (cinco décimos por cento), por dia corrido que exceder o prazo fixado e calculada sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta da Contratada, até o cumprimento do objeto, obedecendo ao limite máximo de 10% (dez por cento). Limite que se ultrapassado, e a critério do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, poderá ensejar a aplicação da multa moratória de segundo nível e ou a rescisão contratual pelo Contratante.

10.4- Multa Moratória de Segundo Nível – o atraso injustificado no cumprimento das obrigações assumidas e ou o cumprimento irregular do objeto, superior a 20 (vinte) dias corridos sujeitará o fornecedor à multa moratória de segundo nível de 1% (um por cento), por dia corrido que exceder o prazo fixado e calculada sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta da Contratada, até o cumprimento do objeto e ou a rescisão contratual pelo Contratante.

10.5- O prazo de aplicação da multa moratória de segundo nível será de total competência e vantajosidade do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, que poderá ser aplicada até o cumprimento definitivo do objeto fornecedor ou da rescisão do contrato por parte do Contratante.

10.6- Pelas inadimplências abaixo relacionadas a contratada estará sujeita a multa moratória de 0,05% (zero vírgula cinco centésimos por cento), calculada sobre o valor total da contratação, por dia corrido que exceder ao prazo fixado, calculado sobre o valor total da contratação, até que a inadimplência esteja sanada, obedecendo ao limite máximo de 10% (dez por cento) do valor total da contratação, limite que dará ensejo à rescisão contratual pelo Contratante, pela:

a) Pela não assinatura e devolução dos instrumentos legais do processo dentro do prazo estipulado: ata, contrato, termo aditivo, rescisão, convalidação, quitação, entre outros;

b) Pelo não atendimento das provocações dentro do prazo estipulado quanto a prorrogação, confirmação de cálculos, análise e parecer de minutas, apresentação de documentos, entre outros;

c) Não entrega dentro do prazo estipulado ou disponibilização de documentos comprobatórios exigíveis, bem como a entrega em formato diferente do estipulado e ou com baixa qualidade;

10.7- Multa compensatória de até 20% (vinte por cento) do valor total da contratação pela inexecução parcial e ou total do objeto, culminado com a rescisão do contrato e a aplicação de demais sanções previstas em Lei.

10.8- As multas moratórias, de primeiro e segundo nível, bem como a multa compensatória não serão cumulativas. Persistindo a inadimplência por mais de 20 (vinte) dias corridos, a multa moratória de primeiro nível poderá ser ignorada e zerada. Quando passados 20 (vinte) dias corridos da data de início da ocorrência inadimplente, poderá o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, iniciar a aplicação da multa moratória de segundo nível, retroativos ao primeiro dia de inadimplência.

10.9- No caso da penalidade de multa, em face dos elevados custos administrativos dos processos para análise e aplicação de sanções administrativas, quando os valores calculados para as multas de primeiro nível, de segundo nível e ou compensatórias foram em inferiores a R\$ 1.500,00 (um mil e quinhentos reais), este será o valor mínimo da multa aplicada.

10.10- A inexecução total ou parcial do objeto contratado poderá ensejar, além da aplicação da sanção administrativa de multa, a sanção administrativa de suspensão temporária da participação em licitação e impedimento de contratar com a entidade sancionadora, por prazo não superior a 2 (dois) anos, em conformidade com a previsão legal descrita no Art. 83 inciso III, da Lei nº 13.303 de 2016.

10.11- As sanções previstas nos incisos I e III, poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, todos do Art. 83 da Lei nº 13.303 de 30/06/2016.

10.12- As multas serão cobradas através de descontos da parcela do pagamento mensal devido. Quando aplicada no último mês do pagamento, poderá ser retida do último pagamento devido. Não havendo nenhuma garantia e se o pagamento já houver sido realizado, a multa deverá ser depositada na conta única do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR, pela Contratada, mediante GRU – Guia de Recolhimento da União a ser fornecida pelo Setor de Orçamentos e Finanças do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR. Tendo o serviço finalizado ou fornecimento realizado e o último pagamento já houver sido realizado, a multa poderá ser cobrada na via judicial por execução fiscal.

10.13- As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e, no caso de suspensão de licitar, o Licitante / Contratado deverá ser descredenciado por igual período, sem prejuízo das multas previstas e das demais cominações legais.

10.14- Toda aplicação de sanção administrativa será precedida da abertura de processo administrativo individual onde deverá ser oportunizado à Contratada o direito ao contraditório e ampla defesa.

10.15- A imposição de qualquer sanção administrativa à Contratada implica na impossibilidade de emissão sem ressalvas, em favor da empresa, de Atestado de Capacidade Técnica, pelo período de 2 (dois) anos, contados da data da imposição da sanção pelo Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

11- Procedimento de acompanhamento e fiscalização da ata:

11.1- Se durante a vigência do Contrato e ou ata de registro de preços for constatado que a prestação de serviços não atende às condições estipuladas no edital de licitação e seus anexos, o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento total ou parcial até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

11.2- No caso de descumprimento de qualquer obrigação avencada, fica o Licitante/Contratado sujeita às penalidades previstas no edital de licitação do Pregão Eletrônico, bem como das sanções constantes nos artigos 82 a 84 da Lei nº 13.303 de 30/06/2016, pela inobservância das condições estabelecidas para o fornecimento contratado.

11.3- O acompanhamento e a fiscalização do objeto deste contrato serão exercidos por meio de um representante, denominado Fiscal do Contrato, e/ou seu suplente, designados pela Contratante através de portaria específica, com vistas a garantir o atendimento dos direitos e obrigações pactuados, assim como o cumprimento da legislação pertinente, conforme determina o Capítulo II, art. 101 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Ao Fiscal de Contrato e/ou seu suplente compete acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução do objeto contratado, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, e os quais de tudo darão ciência à Contratada.

11.4- Informamos que a designação de servidor para a fiscalização e acompanhamento da execução do contrato ocorrerá em momento antes da formalização do contrato e ou da ata de registro de preços, momento em que a Superintendência do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR emitirá portaria individual para esta delegação.

12- Do pagamento:

12.1- O pagamento será efetuado mediante crédito em conta corrente em banco, número e agência indicados pelo Licitante/Contratado, em 30 (trinta) dias úteis contados do recebimento e aceitação em definitivo do objeto contratado.

12.2- Os documentos relativos à seguridade fiscal do fornecedor, exigidos para o cadastramento e habilitação parcial no SICAF deverão ser mantidos atualizados, pois será feita consulta “on line”, quando da data do pagamento.

12.3- Se for constatado que o objeto contratado não atende às condições estipuladas no Edital de Licitação e seus anexos, o Complexo Hospital de Clínicas da UFPR se reserva o direito de suspender o pagamento até que sejam sanadas as irregularidades, sem que isso lhe acarrete encargos financeiros adicionais.

13- Sustentabilidade ambiental e logística reversa:

13.1- Em todas as fases do procedimento licitatório, da contratação e da execução do objeto contratado, serão observados os critérios dispostos para a sustentabilidade ambiental, não frustrando a competitividade, naquilo que estiver indicado nos projetos, planilha de orçamento quantitativo, termo de referência e no memorial descritivo (este último no caso de obras).

13.2- Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

13.3- Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

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

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

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

13.7- Conforme prevê o Artigo 33 da nova lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de LOGÍSTICA REVERSA (definida na alínea “I” a seguir), mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de Produtos Perigosos, tais como: Agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA, do SNVS e do SUASA, ou em normas técnicas; Pilhas e Baterias; Pneus; Óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; Lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; Produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

13.7.1- Logística reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

13.8- Conforme citado no item “a”, serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados. Já, o Decreto Federal no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010, cita no art. 18 que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da LOGÍSTICA REVERSA. A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências apontadas.

13.9- O Licitante/Contratado será responsável pelo descarte de todo o material utilizado para a embalagem do objeto contratado, devendo para tanto respeitar a legislação pertinente, federal, estadual e ou municipal, e fornecer ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR declaração de correta destinação e descarte para o material utilizado na embalagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios;

13.10- Exigência para o cumprimento do item anterior fica a critério da Contratante, que considerará as quantidades e as composições químicas dos materiais para descarte;

13.11- Caso exigido pela Contratante a Contratada deverá destinar, o material utilizado para embalagem do objeto contratado para descarte, imediatamente após a conclusão das instalações e ou montagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios.

14- Subcontratação:

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

15- Alteração Subjetiva:

É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

16- Cláusulas Especiais:

16.1- Os itens deste processo tratam-se de materiais de órteses e próteses hospitalares e o seu fornecimento será em REGIME DE CONSIGNAÇÃO.

16.2- A empresa ganhadora do certame deverá fornecer os instrumentais necessários, sob responsabilidade da empresa, para cada paciente e sem ônus para o CHC, todos em bom estado de conservação.

16.2.1- As empresas ganhadoras dos itens dos grupos 1, 2, 3, 4 e 5 deverão fornecer motores e instrumentais necessários, para colocação e retirada dos respectivos Implantes, a razão de uma caixa de implante por uma caixa de instrumental cirúrgico de apoio, sob a responsabilidade da empresa. A caixa de instrumental cirúrgico deve conter:

- a) 04 Afastadores de raiz de medula
- b) 02 Cobbs de 1 polegada
- c) 03 Aspiradores sendo que o menor deve ser de 3mm
- d) 04 Escopros de Lamina sendo o menor de 5mm
- e) 02 Kerrisson 2mm de 45 e 90 graus
- f) 02 Kerrisson 3mm de 45 e 90 graus
- g) 01 Kerrisson 4mm de 45 graus
- h) 03 Pinça de love reta, acima e abaixo de 3mm
- i) 03 Sacabocados, diversos tamanhos, sendo 01 curvo menor de 5mm
- j) 01 Jogo de curetas cortantes sendo a menor de 2mm
- k) 02 Afastadores Gelpis

16.3- A Empresa ganhadora ficará responsável pelos seguintes quesitos:

- a) A empresa deverá disponibilizar um profissional responsável pelo material, que deverá estar presente em todos os procedimentos cirúrgicos, com no mínimo 30 minutos de antecedência, com titulação de instrumentador. Este profissional não terá nenhum vínculo empregatício com o CHC.
- b) A empresa será comunicada do procedimento cirúrgico, com antecedência de 48 horas por e-mail, pela Unidade de Abastecimento de Produtos para Saúde, e deverá disponibilizar todos os instrumentais e implantes necessários até as 15:00 horas do dia útil anterior ao procedimento.
- c) Por ser tratarem de materiais que necessitam ser esterilizados, para colocação e retirada das respectivas próteses, deverão ser entregues até as 15:00 horas do dia útil anterior à data da realização do procedimento.
- d) Após a realização de cada procedimento é de responsabilidade da empresa ganhadora a retirada dos instrumentais, motores e que mais for pertinente, em até 24 horas.
- e) A empresa ganhadora, quando solicitado, deverá disponibilizar material para retirada de implante mesmo que seja fora da vigência da deste certame.
- f) O fluxo de entrega será definido em reunião com Centro Cirúrgico, UPME – Unidade de Processamento de Material Esterilizável e DISUPRI – Divisão de Suprimentos, tão logo seja homologado o pregão.

16.4- Grupos:

A composição destes grupos é necessária por tratar-se de itens compatível entre si.

Grupo 01 – Material para fraturas:

CODIGO HC	DESCRIÇÃO	CODIGO SUS

1612	PINOS DE SCHANZ P/FRATURA VERTEBRAL	070.205.082-2
22033	HASTE LISA EM TITANIO P/PINO SCHANZ	070.205.033-4

Grupo 02 – Material para artrodese vertebral torácica e lombar via posterior:

CODIGO HC	DESCRIÇÃO	CODIGO SUS
1950	ESPACADOR INTERV.(CAJE LOMBAR) EM PEEK	070.205.015-6
11597	PARAFUSO PEDICULAR TITANIO FIX.TORAXICA	070.205.082-2
11600	HASTE LISA EM TITANIO P/FIX. EM COLUNA	070.205.033-4
11604	PONTE DE TITANIO (CROSS-LINK)	070.205.052-0

Grupo 03 - Material de artrodese cervical anterior:

CODIGO HC	DESCRIÇÃO	CODIGO SUS
12009	PARAFUSO P/FIXACAO DE PLACA CERVICAL	070.205.040-7
14366	PLACA CERVICAL AUTO-ESTAVEL EM TITANIO	070.205.045-8
14374	ESPACADOR (CAJE CERVICAL) EM PEEK	070.205.015-6
22032	CESTA EM TITANIO P/SUBS.CORPO VERT.CERVI	070.205.015-6

Grupo 04 - Material de artrodese occipto-cervical posterior:

CODIGO HC	DESCRIÇÃO	CODIGO SUS
14358	SIST.FIXACAO OCCIPITO CERV.TITANIO	070.203.126-7
14363	PARAFUSO MASSA LAT.P/FIX.PLACA CERVICAL	070.205.082-2
14365	PLACA CERVICAL POSTERIOR EM TITANIO	070.205.046-6
14371	CONECTOR TRANSV.(C.LINK) CERV.EM TITANIO	070.205.052-0
22028	CONECTOR JUNCAO CERVICO TORACICA	070.205.078-4

22926	HASTE LISA TITANIO COLUNA CERVICAL	070.205.033-4
-------	------------------------------------	---------------

Grupo 05 - Material de artrodese torácica e lombar via anterior:

CODIGO HC	DESCRIÇÃO	CODIGO SUS
14375	CESTA EM TITANIO	070.205.015-6
22029	PLACA TORACO-LOMBO-SACRA VIA ANTERIOR	070.203.110-0
22030	PARAFUSO ASSOC.A PLACA TORACO-LOMBO-SACR	070.205.041-5

Elaborado: Enfa. Flavia Conceição Lopes

Keithssany Borges Pereira

Matr. 2282379

Divisão de Suprimentos

Data: 19/10/2020



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Conceicao Lopes, Enfermeiro(a)**, em 19/10/2020, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Richeli Borges Gaspar dos Santos, Técnico(a) em Gestão Pública**, em 21/10/2020, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rubens de Oliveira Lima Junior, Assistente Administrativo**, em 21/10/2020, às 15:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Aline Fernanda Lorenzetti, Assistente Administrativo**, em 22/10/2020, às 13:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tania Mara Ziolkoski, Chefe de Setor**, em 22/10/2020, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **Monique Bastos De Brito, Chefe de Unidade**, em 22/10/2020, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Fernando Nadolny, Chefe de Unidade**, em 22/10/2020, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Keithssany Borges Pereira, Chefe de Divisão, Substituto(a)**, em 22/10/2020, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **9599539** e o código CRC **ED19EC16**.

Referência: Processo nº 23759.017238/2020-69 SEI nº 9599539

Criado por [flavia.lopes](#), versão 2 por [flavia.lopes](#) em 19/10/2020 11:16:54.