

ANEXO V - PE Nº 060/2024 -**TERMO DE REFERÊNCIA****1 - Do objeto**

A aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) em regime de consignação, para a especialidade de Traumato-Ortopedia, segue uma lógica que combina eficiência na gestão dos recursos hospitalares com a necessidade de atender tanto cirurgias de urgência quanto eletivas.

2 - Justificativa e objetivo da contratação

A contratação de uma empresa especializada no fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) na área de Ortopedia é uma medida fundamental para assegurar a assistência integral aos pacientes que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no município de Caçapava/SP, onde a FUSAM (Fundação de Saúde e Assistência do Município) se destaca como a única unidade hospitalar com perfil de "Porta Aberta" para urgências e emergências ortopédicas de baixa e média complexidade.

Essa contratação visa atender a casos de fraturas e traumas que demandam intervenção cirúrgica, seja em caráter emergencial ou eletivo, garantindo que os materiais necessários estejam disponíveis de forma contínua e com padrões de qualidade previamente definidos. A classificação de OPME como "bens comuns" permite que seus padrões de desempenho e qualidade sejam objetivamente especificados no edital, assegurando transparência e eficiência no processo de aquisição.

Além de atender à demanda crescente por procedimentos cirúrgicos, a iniciativa reforça o compromisso da FUSAM com a melhoria contínua dos serviços de saúde pública na região. A disponibilidade de insumos adequados e em quantidade suficiente não apenas promove a eficiência das intervenções, mas também contribui para a segurança e o bem-estar dos pacientes, garantindo um atendimento ortopédico de qualidade.

Portanto, a presente contratação é indispensável para sustentar a missão da FUSAM de ser referência no atendimento à população de Caçapava/SP, garantindo suporte técnico e operacional à equipe médica, continuidade nos atendimentos e alinhamento com os princípios do SUS, como universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde.

3 - Descrição da solução

A solução escolhida para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) no contexto da ortopedia foi à aquisição consignada de produtos padronizados, de acordo com a Tabela SUS - SIGTAP, com a finalidade de atender às necessidades de urgência e emergência da Instituição. A escolha pela aquisição consignada visa garantir que os produtos necessários para a realização de cirurgias ortopédicas de urgência e emergência estejam sempre disponíveis e acessíveis, sem a necessidade de investimentos imediatos em estoque, proporcionando maior flexibilidade financeira e operacional.

A Tabela SUS foi utilizada como referência para a definição das especificações técnicas e quantitativas dos itens, assegurando que os produtos adquiridos atendam aos critérios estabelecidos pelo sistema público de saúde e estejam alinhados às normas e regulamentações sanitárias.

A aquisição consignada permite que os produtos necessários para os atendimentos ortopédicos de urgência sejam entregues e estocados de forma controlada, sendo cobrados conforme o uso, o que garante a disponibilidade imediata sem gerar custos excessivos de manutenção de estoque. Além disso, os fornecedores são responsáveis pela reposição dos itens conforme a demanda, assegurando que os OPMEs estejam sempre prontos para uso, especialmente em situações críticas.

2. Objetivos da Solução

A solução escolhida tem como principais objetivos:

- **Garantir a Disponibilidade Imediata de Materiais:** Como o atendimento é de pronto socorro "porta aberta", é essencial que a Instituição tenha acesso imediato a OPMEs de qualidade para realizar intervenções rápidas e eficazes, especialmente em casos de traumas e fraturas que necessitam de cirurgias ortopédicas de emergência.
- **Atender às Normas da Tabela SUS:** A utilização da Tabela SUS – SIGTAP como base para a padronização dos itens adquiridos assegura que os OPMEs estejam em conformidade com as normativas do Sistema Único de Saúde, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela legislação, e proporcionando um serviço médico eficiente, acessível e de qualidade.
- **Facilidade de Gestão de Estoque e Custos:** A aquisição consignada permite uma gestão mais eficiente de estoque, onde os itens são fornecidos conforme a demanda real, evitando excessos e desperdícios de materiais. Isso também otimiza o fluxo de caixa da Instituição, pois não há a necessidade de realizar compras de grande volume adiantado, com pagamento apenas pelos itens consumidos.
- **Apoiar as Cirurgias de Urgência e Emergência:** A solução assegura que a Instituição tenha todos os materiais necessários para a realização de cirurgias de urgência e emergência

ortopédica, com rapidez e segurança, minimizando riscos aos pacientes e otimizando os resultados das intervenções.

- **Qualidade e Conformidade com a Legislação:** Todos os OPMEs fornecidos estarão em conformidade com as exigências da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas, INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia e outras regulamentações pertinentes, garantindo a segurança e eficácia dos produtos durante os procedimentos cirúrgicos.

3. Elementos que Garantem os Resultados Pretendidos

Para que a contratação dos OPMEs produza os resultados esperados pela administração, a solução foi estruturada com os seguintes elementos chave:

3.1. Qualidade e Conformidade com a Tabela SUS

- Todos os produtos adquiridos são padronizados de acordo com a Tabela SUS - SIGTAP, o que garante a qualidade e a compatibilidade com os materiais utilizados no sistema público de saúde. Isso assegura que os itens atendem às exigências técnicas e regulatórias, além de promover a uniformidade dos materiais utilizados, evitando discrepâncias no tratamento dos pacientes.

3.2. Aquisição Consignada

- A aquisição consignada permite à Instituição ter os OPMEs disponíveis sob demanda, com reposição conforme o uso, sem a necessidade de realizar grandes compras iniciais de materiais que podem não ser utilizados imediatamente. Isso facilita a gestão do estoque e proporciona flexibilidade financeira.

3.3. Fornecedores Responsáveis e Comprometidos

- Os fornecedores selecionados são empresas com experiência no fornecimento de OPME ortopédicos e têm um compromisso com a entrega pontual e a qualidade dos materiais. As empresas são também responsáveis pela manutenção da conformidade dos produtos, garantindo que os itens entregues atendam a todos os critérios técnicos, além de fornecer assistência técnica quando necessário.

3.4. Suporte e Treinamento Técnico

- Os fornecedores também oferecerão treinamento contínuo para as equipes médicas e técnicas da Instituição, a fim de assegurar que o uso dos OPMEs seja feito de maneira segura e eficiente. O suporte pós-venda é essencial para resolver eventuais problemas e garantir o bom desempenho dos materiais.

3.5. Controle de Qualidade

- A qualidade dos OPMEs será monitorada por meio de testes de conformidade e auditorias regulares. A documentação técnica e a rastreabilidade dos produtos também serão fornecidas para garantir que os OPMEs estejam dentro dos padrões exigidos, principalmente para os materiais que serão implantados nos pacientes.

4. Importância e Necessidade da Aquisição

A aquisição dos OPMEs solicitados neste TR é de extrema importância para a realização de cirurgias de urgência e emergência. As vítimas de fraturas e traumas encaminhadas para a Instituição necessitam de atendimento imediato, e para que a cirurgia seja realizada com sucesso, é imprescindível que os OPMEs estejam à disposição.

Dentre as necessidades mais urgentes estão:

- **Fraturas de membros** que exigem o uso de próteses e materiais de fixação imediatos, como pinos, parafusos, placas e outros dispositivos ortopédicos.
- **Cirurgias de emergência** para reparo de ossos fraturados e articulações danificadas, com necessidade de materiais ortopédicos especializados.
- **Atendimento de pronto socorro "porta aberta"**, onde o fluxo constante de pacientes exige uma pronta reposição e disponibilidade de materiais para diferentes tipos de lesões e fraturas.

Com a contratação desses OPMEs, a Instituição estará preparada para realizar todas as cirurgias ortopédicas emergenciais, garantindo que a assistência aos pacientes seja realizada de forma eficaz, rápida e com os mais altos padrões de qualidade.

5. Especificações Técnicas e Quantitativos

As especificações técnicas e os quantitativos dos itens necessários estão detalhados no Termo de Referência, incluindo as tipologias de próteses, órteses e materiais de fixação, com base nas necessidades de cirurgia ortopédica de urgência. Isso abrange:

- **Próteses ortopédicas** (joelho, quadril, ombro, tornozelo, etc.);
- **Fixadores internos e externos** para fraturas;
- **Materiais para reconstrução óssea** e reparo de fraturas;
- **Órteses** e outros dispositivos de apoio ortopédico

Esses itens foram selecionados para garantir que a Instituição tenha os produtos certos para cada tipo de cirurgia, com a quantidade adequada para o atendimento diário de pacientes.

6. Conclusão

A solução de aquisição consignada de OPMEs ortopédicos é a mais adequada para garantir o atendimento imediato de pacientes vítimas de fraturas e traumas, alinhada com as exigências da Tabela SUS – SIGTAP e com as normas técnicas de segurança e qualidade. Com fornecedores comprometidos, a solução garantirá a disponibilidade contínua de materiais, promovendo a eficácia das cirurgias ortopédicas de urgência e emergência, o que, por sua vez, permitirá à Instituição realizar seu papel de atendimento de pronto socorro "porta aberta" de forma eficiente e segura.

4 - Dos Requisitos para Contratação

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

- O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo mínimo de até 24(vinte e quatro) horas e máximo de até 48(quarenta e oito) horas (úteis) antes da data do procedimento informado;
- A solicitação será realizada via e-mail ou telefone;
- O material será mantido em consignação até sua utilização;
- A reposição dos Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de ate 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela enfermeira responsável pelo Centro Cirúrgico, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via e-mail e/ou contato telefônico;

- A CONTRATADA deverá prever esquema de emergências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário;
- Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados na Instituição, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.
- Os materiais fornecidos deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em 2 (duas) vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da enfermagem e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.
- Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.
- O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.
- A aquisição dos insumos desta a contratação tem natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.
- Os materiais ficarão no Centro Cirúrgico da FUSAM, em caráter de consignação, e devem ser repostos em até 24hrs após notificação pela enfermeira responsável pelo Centro Cirúrgico.
- Os materiais que não ficarão em comodato no Centro Cirúrgico, serão previamente relacionados após o término da contratação pela enfermeira responsável e a CONTRATADA terá um prazo Máximo de até 48(quarenta e oito) horas para a entrega após o aviso da CONTRATANTE.
- A CONTRATADA deverá enviar instrumentador para as cirurgias com materiais mais específicos quando solicitado pela CONTRATANTE e sem ônus.
- As caixas e os materiais avulsos terão que ser repostos no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito)horas.
- Para a apresentação dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam no ramo da atividade com o objeto, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021.

- Alvará de funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária; Registro ANVISA, Número de lotes dos materiais.

5- Condições de entrega

- As entregas ocorrerão conforme as condições contidas neste Termo de Referência, por um período de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão da Autorização de Fornecimento, no seguinte endereço: FUSAM - Setor Centro Cirúrgico – situado na Avenida Dr. Pereira de Matos, 63 – Centro- Caçapava/SP;
- Entrega no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas e máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação antes da data do procedimento informado. O material será recebido e conferido pelo Enfermeiro responsável pelo Centro Cirúrgico;
- Os bens poderão ser rejeitados, total ou parcialmente, caso estejam em desacordo com as especificações. A substituição deverá ser realizada no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da notificação à CONTRATADA, às suas custas e sem prejuízo de penalidades aplicáveis.
- O recebimento, seja provisório ou definitivo, não exime a CONTRATADA de sua responsabilidade por prejuízos decorrentes de falhas na execução do contrato.
- Os materiais hospitalares deverão ser disponibilizados conforme as seguintes condições:
 - Solicitação realizada via e-mail ou telefone pela CONTRATANTE.
 - Os materiais mantidos em comodato no Centro Cirúrgico deverão ser entregues em caixas de inox, apropriadas para esterilização em autoclave a vapor.
 - Materiais para Cirurgias de Urgência - Os materiais solicitados exclusivamente para cirurgias de urgência deverão ser entregues no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a notificação da CONTRATANTE.
 - Os materiais permanecerão em consignação até sua utilização efetiva.
 - Solicitações de reposição serão realizadas por e-mail ou contato telefônico, respeitando os horários estabelecidos pela CONTRATANTE.
 - A CONTRATADA deverá garantir esquema de entregas emergenciais, incluindo períodos noturnos, finais de semana e feriados, sem custos adicionais à CONTRATANTE.
- Cada entrega deverá ser acompanhada de:
 - ✓ Nota fiscal de consignação em 2 (duas) vias;
 - ✓ Check list detalhado contendo nome do produto, quantidade, número dos lotes e validade;
 - ✓ Kits ou materiais entregues sem check list não serão aceitos;

- ✓ Os materiais estão sujeitos à devolução após análise de qualidade e conformidade.
- O cirurgião responsável pode revisar e ajustar o quantitativo necessário durante o procedimento.
- A CONTRATADA deverá disponibilizar, sem ônus, instrumentador técnico para procedimentos que envolvam materiais específicos, mediante solicitação prévia.
- Os materiais em consignação serão pagos exclusivamente se utilizados.
- Os interessados deverão apresentar:
 - ✓ Alvará de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária;
 - ✓ Registro ANVISA;
 - ✓ Números dos lotes dos materiais fornecidos.
- A aquisição de insumos caracteriza-se como bens comuns, conforme art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, com padrões definidos no edital.

6 - Garantia

6.1 - O prazo de garantia contratual dos bens deverá ser fornecido pelo fabricante durante a vigência do contrato e será contado a partir do primeiro dia útil após o recebimento definitivo do objeto.

6.2 - A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria CONTRATADA, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

6.3 - Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

6.4 - As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

6.5 - Uma vez notificada, a CONTRATADA realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da Administração pela CONTRATADA ou pela assistência técnica autorizada.

6.5.1 - O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da CONTRATADA, aceita pelo CONTRATANTE.

6.5.2 - Na hipótese do subitem acima, a CONTRATADA deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo CONTRATANTE, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos administrativos durante a execução dos reparos.

6.6 - Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do CONTRATANTE ou a apresentação de justificativas pela CONTRATADA, fica o CONTRATANTE autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da CONTRATADA o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.

6.7 - O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da CONTRATADA.

6.8 - A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

7 - Execução

O início da entrega dos materiais ocorrerá após a emissão da Autorização de Fornecimento e deverá obedecer as condições contidas neste Termo de Referência, observando os locais, prazos e quantidades.

A empresa CONTRATADA fica responsável por toda a logística de distribuição, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessários, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais.

A CONTRATADA fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

8 - Gestão do contrato

8.1 – Obrigações da CONTRATADA:

8.1.1 - A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1.1 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

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

8.1.1.3 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

8.2 – Obrigações da CONTRATANTE:

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

8.2.2 - 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;

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

8.2.4 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da CONTRATADA, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

8.3 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8.4 - Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133/21, a execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por 1 (um) ou mais fiscais do contrato, representantes da Administração especialmente designados conforme requisitos estabelecidos no art. 7º desta Lei, ou pelos respectivos substitutos, permitida a contratação de terceiros para assisti-los e subsidiá-los com informações pertinentes a essa atribuição.

8.4.1 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21.

8.5 - O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9 – Medição

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após o adimplemento da obrigação CONTRATADA, desde que devidamente atestado pela Administração, conforme especificado neste Termo de Referência.

- A CONTRATADA deverá enviar a Nota Fiscal de Venda à CONTRATANTE por e-mail logo após o envio da autorização de fornecimento compra.
- O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, com crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- A Nota Fiscal deverá ser atestada pelo gestor da contratação antes da liberação do pagamento.
- Os produtos entregues deverão estar acompanhados de:
 - ✓ Nota Fiscal ou Fatura correspondente;
 - ✓ Comprovação de regularidade fiscal, que poderá ser verificada através de consultas em sítios eletrônicos oficiais.
- Somente serão pagos os materiais efetivamente utilizados nos procedimentos e registrados como reposição.
- Caso haja erro na apresentação da Nota Fiscal ou documentos relacionados à contratação, o prazo para pagamento será suspenso até a regularização pela CONTRATADA.

10– Forma e critério de seleção do fornecedor

Modalidade – Ata de Registro de Preço;

Critério de Julgamento das proposta – Menor preço apresentado por lote.

10.1 - Estimativa de Preços

O custo estimado da contratação é de R\$ 2.460.513,06.

11 - Adequação Orçamentária

11.1 - As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada pela Gerencia Financeira/Contabilidade.

Caçapava, 03 de dezembro de 2024.

Andresa Gabrieli Prado
Nome do Responsável pela Elaboração do Termo de Referência