

**CHAMADA PÚBLICA 001/2023
INEXIGIBILIDADE Nº 003/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 101/2023**

A **FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA SÃO CAMILO DE ESTEIO**, entidade de direito privado, inscrita no CNPJ 13016.717.0001-73, com sede administrativa na rua: Castro Alves nº 948 - Tamandaré, Esteio/RS, representada por sua Diretora Geral, Sr^a. Ana Regina Boll Processo Administrativo nº101/2023, destinado ao **CRENCIAMENTO DE EMPRESAS PARA FORNECIMENTO DE KIT DE ÓRTESE, PRÓTESE E/OU MATERIAIS ESPECIAIS PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS/TRAUMATOLÓGICAS**, nas condições deste edital e seus anexos, regida pela lei nº 8666/93 e alterações posteriores que regulamenta o art.37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988.

A documentação será recebida a partir do dia **10 de Abril de 2023 até o dia 09 de Maio de 2023**, sendo de segunda a sexta-feira pela manhã das 8h00min às 11h00min e a tarde das 13h00min às 16h00min, no setor de licitações, sito a Rua Castro Alves, 948, Tamandaré em Esteio/RS.

1- DO OBJETO

- 1.1** - Credenciamento de empresas especializadas para fornecimento de ÓRTESES. PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) pelo valor indicado na TABELA SUS. Para período de 12 (doze) meses, conforme Termo de Referência.
- 1.2** – A empresa credenciada deverá fornecer as OPME's constantes **na tabela de Órteses e Próteses do SUS, com os preços indicados na tabela SIGTAP (SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPME DO SUS).**
- 1.3** **Toda manutenção** preventiva e corretiva dos instrumentais é de responsabilidade da empresa contratada;
- 1.4** A empresa deverá fornecer todos os materiais órteses, próteses e materiais especiais, instrumentais e equipamentos, ficando facultado a disponibilização de equipe de instrumentadores cirúrgicos 24 horas capacitados, para a realização dos procedimentos cirúrgicos sem custos adicionais para a Instituição, proporcionais ao quantitativo de cirurgias;
- 1.5** A empresa deverá garantir a disponibilidade dos materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência. Pontuamos que as empresas contratadas deverá ter capacidade de fornecimento dos produtos contemplados pela Tabela SIGTAP-SUS;
- 1.6** A empresa deverá disponibilizar em caráter de locação os equipamentos: **Drill, Serra Pneumática e Perfurador Pneumático**, ficando sob às expensas da CONTRATADA todas as manutenções preventivas e corretivas necessárias;
- 1.7** – **No caso de necessidade de solicitação de material fora da tabela SIGTAP, somente será aceito com a devida autorização da Direção Técnica da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio.**

2 – DAS CONDIÇÕES GERAIS DE PARTICIPAÇÃO:

2.1 – Respeitadas as demais condições normativas e as constantes neste edital e seus anexos, poderá participar desta chamada pública qualquer empresa fornecedora de Kit de Órtese e Prótese e/ou materiais especiais para cirurgias ortopédicas/traumatológicas.

3 – DA ENTREGA E RECEBIMENTO DOS ENVELOPES

3.1 – Durante o período indicado no preâmbulo deste Edital, cada licitante deverá entregar na Comissão de Licitações, Rua Castro Alves, nº 948, Bairro: Tamandaré Esteio/RS, respeitando o horário de atendimento externo, envelope de credenciamento contendo toda a sua documentação, em um envelope opaco fechado e rubricado no fecho, contendo em sua parte externa, em caracteres destacados, os seguintes:

CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2023 –INEXIGIBILIDADE Nº 003/2023 –CRENCIAMENTO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE KIT DE ORTESE E PRÓTESE E/OU MATERIAIS (OPME) PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS/TRAUMATOLÓGICAS.

Rua: Castro Alves, 948 Bairro Tamandaré CEP:93260-460

Fone: (51)21268374 e-mail: licitacaosaocamilo@gmail.com

Dizeres:

ENVELOPE Nº 01

FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA SÃO CAMILO DE ESTEIO
CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2023
ENVELOPE Nº 01- DOCUMENTAÇÃO
CONTRATO SOCIAL DA EMPRESA
TELEFONE PARA CONTATO E EMAIL

3.2 - Em hipótese alguma serão considerados os documentos apresentados fora dos termos expostos acima ou fora do horário e período aprazados, mesmo se remetidos ou expedidos antes da data de abertura deste certame, bem como os que contrariem os demais requisitos deste Edital, não cabendo as(os) empresas/profissionais qualquer direito a reclamações.

4 – DA APRESENTAÇÃO DO ENVELOPE 01 – DOCUMENTAÇÃO

O envelope N. 01 – DOCUMENTAÇÃO – deverá conter os documentos a seguir relacionados, apresentados em fotocópia autenticada por cartório competente ou original ou, ainda, publicação em órgão de imprensa oficial (hipótese em que a empresa deverá grifar com caneta marca texto colorida a parte da publicação interessante ao certame, para facilitar a visualização e o julgamento), desde que perfeitamente legíveis (não serão aceitas cópias que não ofereçam condições de leitura das informações nela contidas).

NOTA 01: As empresas que optarem por autenticar os documentos junto à FSPSCE, deverão o fazer até o dia anterior ao da data de recebimento dos envelopes, respeitando o horário de atendimento administrativo.

NOTA 02: Todas as certidões condicionadas, a verificação de suas validades e/ou veracidades por meio eletrônico, estão dispensadas de autenticação, uma vez que a Comissão fará a devida confirmação oportunamente, sendo que a constatação de fraude na emissão dos documentos dará causa à exclusão do licitante deste certame.

NOTA 03: Os documentos apresentados para licitação deverão estar em nome da licitante responsável Pelos serviços com o número do CNPJ e endereço respectivo.

A - CARTA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, contendo as seguintes informações (Modelo – Anexo I):

a1) Identificação da Empresa (Razão Social, CNPJ, endereço completo, número do telefone e e-mail);

a2) Declaração de Inexistência de fato impeditivo de habilitação;

a3) Declaração do credenciado de que não possuir em seu quadro de pessoal empregados menores de 18 (dezoito) anos, em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (catorze) anos, nos termos da Emenda Constitucional N. 20, d Ce 1998;

a4) Declaração da empresa de que não possui em seus quadros servidor, dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

B - HABILITAÇÃO JURÍDICA da licitante, consistente em:

b1) Registro comercial no caso de empresa individual; ou

b2) Prova de inscrição, na Junta Comercial se SOCIEDADE EMPRESÁRIA, dos seus atos constitutivos consistente em cópia do Contrato Social consolidado, ou Contrato de Constituição e alterações, se houver, relativos à mudança de razão social e objetivo social. Admite-se Certidão Simplificada da Junta Comercial em substituição às mencionadas alterações; ou

b3) Estatuto Social acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores ou da respectiva publicação, em se tratando de SOCIEDADE POR AÇÕES; ou

b4) Prova de Inscrição, no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, se Sociedade Civil, dos atos constitutivos consistente em cópia do ato consolidado ou ato constitutivo e alterações, se houver, relativos à mudança de razão social, endereço, gerência, exercício social e objetivo social; ou

b5) Decreto de Autorização, devidamente arquivado, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim exigir.

C - Documentos comprobatórios de REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA da licitante, quais sejam:

C1) Prova de regularidade com a **FAZENDA FEDERAL**, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União.

C1.1) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (**INSS**), mediante certidão negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos às contribuições previdenciárias e às de terceiros;

C2) Prova de regularidade para com a **FAZENDA ESTADUAL**, do domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

C3) Prova de regularidade para com a **FAZENDA MUNICIPAL**, do domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

C4) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (**FGTS**), mediante Certificado de Regularidade do **FGTS**;

C5) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (**CNDT**), ou certidão positiva com efeitos de negativa.

Nota 04 - Quando o certificado/certidão for emitido por sistema eletrônico, poderá ser apresentado no original ou em fotocópia, mas sua aceitação fica condicionada à verificação da autenticidade pela Internet ou junto ao órgão emissor.

Nota 05 - As certidões que não tenham o prazo de validade expresso no documento ter-se-ão como válidas por 90 (noventa) dias a partir da data de sua emissão.

Nota 06 - DOCUMENTOS CONSTANTES DAS ALÍNEAS B, C, poderão ser dispensados mediante apresentação do **SICAF**, desde que devidamente dentro do prazo de validade.

D - TERMO DE CREDENCIAMENTO devidamente preenchido, conforme modelo do Termo de credenciamento constante do Anexo II.

E - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (alvará), da empresa participante; relativo ao domicílio ou sede da empresa, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

5 – DA ABERTURA E JULGAMENTO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5.1. A presente licitação será processada e julgada de acordo com a legislação vigente.

5.2. Recebidos o envelope contendo a documentação da empresa, a Comissão de Licitações fará à apreciação dos documentos com vistas ao julgamento num prazo de até 10 (dez) dias úteis.

5.3. O julgamento será realizado com base na análise quantitativa e formal dos documentos apresentados quanto ao conteúdo, vigência e veracidade.

5.4. Será considerada inabilitada a empresa que:

a) Deixar de apresentar qualquer um dos documentos solicitados no subitem **4 – DA APRESENTAÇÃO DO ENV. 01 – DOCUMENTAÇÃO** ou apresentá-los incompletos, incorretos, com a validade expirada ou

b) Afrontar qualquer condição estabelecida neste Edital.

5.5. Observados os critérios de aceitabilidade dos documentos de habilitação estabelecidos nos subitens anteriores, a Comissão de Licitação procederá ao **CREDENCIAMENTO**.

5.6. Esgotados os prazos de recursos administrativos, a CPL irá encaminhar o processo para a autoridade competente que o homologará objeto Credenciado à(s) empresas(s) que atenderem a todas as condições estabelecidas em edital, se outra não for sua decisão.

NOTA 08: Todas as reuniões da Comissão de Licitações serão públicas, das quais lavrar-se-ão atas que, após lidas e aprovadas, serão assinadas pelos seus membros e pelos representantes das licitantes presentes, sendo que os demais atos licitatórios serão registrados no processo da licitação.

NOTA 09: A Comissão reserva-se o direito de alterar as datas ou as pautas das reuniões, ou mesmo suspendê-las em função do desenvolvimento dos trabalhos, obedecida às normas aplicáveis.

NOTA 10: É facultada à Comissão de Licitações ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou completar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento.

6 – DA IMPUGNAÇÃO E DOS RECURSOS

6.1. A impugnação deste Credenciamento e de seus anexos deverá ser dirigida à autoridade que assinou o Edital e protocolada no setor de licitações da FSPSCE.

6.2. Divulgada a decisão da Comissão de Licitação, no tocante à fase de habilitação se dela discordar, a licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para interpor recurso, contado da data de divulgação do resultado, e também nos demais casos previstos no art. 109 da Lei Federal N. 8666/93.

6.3. Interposto o recurso, em qualquer fase da licitação, dele se dará ciência formalmente às demais licitantes, que poderão impugná-lo no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

6.4. O recurso deverá ser dirigido a Presidente da Comissão de Licitação, e entregue no Setor de Licitações da FSPSCE.

6.5. O recurso referente à fase de habilitação ou de classificação terá efeito suspensivo.

6.6. Os recursos deverão ser digitados, devidamente fundamentados e assinados por representante legal da recorrente e/ou credenciado com poderes para tal.

6.7. A impugnação ou o recurso interposto em desacordo com as condições deste Edital não serão conhecidos.

6.8. Será franqueada aos interessados, desde a data da publicação deste Edital, vistas ao processo de credenciamento, no setor de licitações da FSPSCE, no endereço, dia e horário de atendimento externo da FSPSCE citados nas **DISPOSIÇÕES GERAIS**.

7 – DAS CONDIÇÕES CONTRATUAIS

7.1. Após esgotados todos os prazos para recursos, a Administração, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis, convocará a(s) empresa(s) vencedora(s) para celebrar o contrato, e possuindo esta(s) o mesmo prazo para a assinatura.

7.1.1. O prazo de que trata o item anterior poderá ser prorrogado uma vez, pelo mesmo período, desde que seja feito de forma motivada, e durante o transcurso do prazo constante do item **7.1**.

7.2. O subitem acima deverá ser desconsiderado caso seja outra a decisão da autoridade competente que não a homologação do processo licitatório ou outra for sua decisão.

7.3. Caso a licitante vencedora não atenda ao prazo previsto no item **7.1**, ensejará a aplicação das sanções estabelecidas no item **15 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS** deste instrumento.

8 – DAS OBRIGAÇÕES DO CREDENCIADO

8.1. Além das obrigações legais, regulamentares e das demais relacionadas no Edital e nos documentos que o integram, obriga-se, ainda, o **credenciado** a:

8.1.1. 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:

8.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;

8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos sem interromper o abastecimento;

8.1.4. Comunicar ao Contratante, imediatamente os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

8.1.5. A entrega dos materiais de OPME, deverão ser encaminhadas para o CME quando solicitados independentes do valor do material que está sendo fornecido consignado.

8.1.6. O fornecedor deverá oferecer materiais em condições de uso, que permitam a realização da completa limpeza e esterilização, em perfeito estado de funcionamento e integridade. Não serão aceitos materiais apresentando quaisquer manchas, cola, porosidade, corrosão, ferrugem, descascados e ou descascando, com fios soltos, amassamentos, quebrados, que não têm encaixe perfeito, desgastados.

8.1.7. A instituição tem acesso aos métodos indicados em resolução específica para o controle da qualidade do produto.

8.1.8. O fornecedor deverá aguardar a limpeza do material consignado que será realizada pelos profissionais do CME da FSPSCE, após o uso nas cirurgias, ou seja, antes da sua devolução. Não será permitida a retirada de materiais diretamente do Bloco Cirúrgico assim como materiais sujos.

8.1.9. A devolução de materiais consignados deve ocorrer mediante a conferência do material qualitativa e quantitativamente e o registro de saída, seja de forma manual ou informatizado.

8.1.10. As entregas e devoluções de materiais deverão ser acompanhadas de notas de remessa/devolução com os motivos especificados, além da descrição do produto, dos códigos e dos números de lote.

8.1.11. O fornecedor deve recolher os materiais oriundos de explantes, os quais foram recusados pelo paciente ou que não tiveram condições de tratamento (limpeza e esterilização) para serem encaminhados para a reciclagem, desde que a empresa que receber o material seja licenciada para proceder a reciclagem e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados.

8.1.12. Em caso de irregularidade não sanada pelo contratado, a Administração, por meio de seu representante, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à autoridade competente para que sejam tomadas as providências legais pertinentes.

8.1.13. O fornecedor deve ainda:

a) Efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, após comunicação da Administração, de qualquer produto que não esteja de acordo com as especificações ou que, posteriormente, não obstante os testes realizados venham a se constatar quaisquer adulterações ou vícios prejudiciais à saúde;

b) Zelar e garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos, em consonância com os parâmetros de qualidade fixados e exigidos pelas normas técnicas pertinentes, expedidas pelo Poder Público;

c) Atender prioritariamente os pedidos emergenciais da CONTRATANTE;

d) Cumprir, rigorosamente, a legislação específica aplicável ao objeto desta licitação;

e) Cumprir, rigorosamente, todas as exigências decorrentes da legislação trabalhista, previdenciária e de seguros;

f) Cumprir, rigorosamente, as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, responsabilizando-se pela qualidade das embalagens que os acondicionam;

g) Responsabilizar pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento;

h) Responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas.

i) As empresas credenciadas deverão oferecer um profissional instrumentador para os procedimentos onde for demandada a sua presença, pelo cirurgião da contratante. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a empresa credenciada, não cabendo ao contratante qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como instrumentador nas cirurgias realizadas em sua dependência. Esse profissional deverá ainda certificar-se que os materiais entregues são, de fato, os materiais solicitados pelo cirurgião. Deverá também confirmar que os materiais processados estão liberados para uso, imediatamente antes do ato cirúrgico

9. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

9.1. Toda e qualquer solicitação deverá ser realizada no momento do agendamento do procedimento e deverá ser entregue um dia antes do procedimento ou na sexta-feira quando for na segunda-feira.

9.2. Os materiais deverá ser entregues no bloco cirúrgico da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, Rua Casto Alves, 948, Bairro: Tamandaré – Esteio – Rio Grande do Sul.

As entregas devem ser realizados pelo enfermeiro(a) responsável pelo CME (Centro de Materiais e Esterilização), pois todo o material deve ser conferido e revisado antes que o funcionário da empresa seja liberado das dependências do hospital.

10. CRITÉRIO PARA PEDIDOS

Os pedidos para consignação/aquisição de OPME's realizadas pela Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio serão por forma de rodízio, sendo que, cada pedido de OPME será realizado a uma empresa diferente que esteja credenciada, conforme ordem cronológica de inscrição no chamamento público, assim todas empresas credenciadas terão oportunidade de fornecer os materiais, obedecendo rigorosamente essa ordem.

10.1. Uma vez convocadas todas as empresas credenciadas, os novos pedidos reiniciar-se-ão obedecendo novamente ao critério de ordem de inscrição das empresas credenciadas.

11. CONSIGNAÇÃO DE MATERIAIS

11.1. O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, após solicitação e agendamento desta Fundação, os materiais necessários para as cirurgias, conforme as especificações e quantidades solicitadas;

11.2. O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, alguns dos materiais que puderem permanecer no hospital, (ex: caixa de pequenos e fixador externo);

11.3. Os materiais consignados, quando entregues, deverão ser identificados, individualmente, com etiqueta (ou outro mecanismo) que indique a propriedade do fornecedor sobre cada um dos itens.

11.4. O fornecimento consignado deverá ser através de nota fiscal com natureza da operação "Consignação", com o objetivo de documentar a entrega para a Fundação, bem como gerar os registros internos, necessários à gestão desse material;

11.5. Após o consumo do material consignado, a FSPSCE enviará ao fornecedor, através de e-mail, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a nota fiscal seja emitida e enviada, juntamente com o material para reposição do estoque – quando for o caso – em até 2 dias úteis contados a partir do recebimento da notificação.

11.7. No corpo da nota fiscal deverão vir discriminados, além do(s) material(is) utilizado(s), o nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia, lote do material (ou número de série) e registro na ANVISA, para fins de rastreabilidade.

11.8. Para fins de economia processual, poderá ser emitida uma única nota fiscal, que contemple todos os dados referenciados no item acima, para situações onde o valor da despesa (somatório dos itens), por paciente, for inferior a R\$ 1.000,00 (hum mil reais). Assim, será permitida uma única nota fiscal contemplando para cada paciente.

11.9. As empresas credenciadas deverão oferecer assistência técnica e treinamento quando solicitada pela seção de OPME Fundação, bem como a substituição de peças danificadas e impróprias para uso.

11.10. Todos os materiais deverão ser encaminhados com o devido instrumental, equipamento(s) e acessório(s) que seja(m) necessário(s) para sua utilização e entregues para esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital, estando devidamente limpos, sem sujidades e em condições de reprocessamento no hospital.

11.11. Para tal, a Empresa deverá transportá-los em caixas ou embalagem adequada, segura e identificada com etiqueta (ou outro mecanismo) contendo: Fornecedor, Material, Número de peças, Nome do paciente, Cirurgia, Parte do corpo a ser operada, Cirurgião, Data do procedimento.

11.12. O acondicionamento e transporte dos materiais deverão ser feitos dentro do preconizado para garantir a qualidade do material.

11.13. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme normas da ANVISA vigentes. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.

11.14. As embalagens externas devem apresentar as seguintes informações: Nome comercial do produto, da família ou do sistema, Número de registro do produto no Ministério da Saúde, Data de validade do registro, Identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca, CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador, País de fabricação do produto (origem), Dados do fabricante estrangeiro – razão social, nome fantasia, marca e endereço. Condições corretas de armazenamento dos produtos referentes à temperatura, umidade, empilhamento, etc.

11.15. O fornecedor deverá encaminhar manual do fabricante contendo as orientações para limpeza, preparo e esterilização do material consignado;

11.16. Os produtos deverão ser entregues com no mínimo 70% do prazo de validade, a partir da data de sua fabricação. As exceções serão resolvidas pelo técnico responsável pelo recebimento na Fundação. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela área

técnica, poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade da utilização dos materiais no período de validade.

11.17. Os produtos, mesmos entregues e aceitos, ficarão sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade que comprometam a integridade do produto;

11.18. A empresa fornecedora deverá garantir a qualidade do fornecimento, comprometendo-se a tomar as devidas providências no caso de inconformidades, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a comunicação do Hospital. Quando for o caso deverá providenciar a substituição imediata para as caixas e materiais consignados.

11.19. A Empresa fornecedora será responsável pelos custos de transporte para entrega e devolução dos caixas de instrumentais e materiais utilizados no hospital;

11.20. O responsável pela entrega do material a ser esterilizado pelo CME do hospital deverá aguardar o término da conferência obrigatória, para devidas orientações e providências, se necessárias.

11.21. O fornecedor deverá encaminhar o material consignado com antecedência mínima para a esterilização do material;

12 – OBRIGAÇÕES DA CREDENCIANTE

12.1 Verificar a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento;

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

12.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor designado;

12.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no edital e seus anexos.

13 – DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento pela efetiva entrega do objeto deste instrumento será efetuado até o 30º (**trigésimo**) dia, à **CONTRATADA**, através da FSPSCE, mediante apresentação da Nota Fiscal correspondente, com a aceitação e atesto do responsável pelo recebimento do mesmo, juntamente com as comprovações de regularidade junto a **Fazenda Federal, Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul, Fazenda Municipal, FGTS e Justiça do Trabalho**.

13.2. Após o uso do material consignado, a FSPSCE enviará ao fornecedor, através de e-mail, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a empresa credenciada envie “orçamento” do material utilizado, para ser anexado junto a ordem de compra do material (ordem será emitida após o envio do orçamento), para aí sim, a empresa credenciada emitir e enviar a nota fiscal, juntamente com o material para reposição do estoque – **quando for o caso** – em até 2 dias úteis contados a partir do recebimento da notificação.

13.3. No corpo da nota fiscal deverão vir discriminados, além do(s) material(is) utilizado(s), o nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia, lote do material (ou número de série) e registro na ANVISA, número da Ordem de Compra, para fins de rastreabilidade.

13.4. A Nota Fiscal correspondente deverá ser entregue pela **CONTRATADA** diretamente ao responsável pelo recebimento que somente atestará a conformidade com o objeto acordado e liberará a Nota Fiscal para pagamento quando cumpridas, pela **CONTRATADA**, todas as condições pactuadas.

13.5. A contagem para o 30º (**trigésimo**) dia, previsto no **caput**, só iniciar-se-á após a aceitação pelo responsável pelo recebimento e cumprimento pela empresa de todas as condições pactuadas.

13.6. Para execução do pagamento, a **CONTRATADA** deverá fazer constar na Nota Fiscal correspondente, emitida sem rasura, em letra bem legível, em nome da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, CNPJ 13.016.717.0001.87, informando o número de sua conta corrente, se Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal e/ou Banco do Estado do Rio Grande do Sul, e a respectiva Agência.

13.7. Havendo erro na Nota Fiscal ou circunstâncias que impeçam a liquidação da despesa, aquela será devolvida à **CONTRATADA** e o pagamento ficará pendente até que o mesmo providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando quaisquer ônus a FSPSCE.

13.8. A critério da Administração poderão ser descontados dos pagamentos devidos, os valores para cobrir despesas com multas, indenizações a terceiros ou outras de responsabilidade da **CONTRATADA**.

13.9. De acordo com **Instrução Normativa RFB Nº 2110/2022 e alterações posteriores**, do Instituto Nacional do Seguro Social do MPAS, a FUNDAÇÃO SÃO CAMILO DE ESTEIO, **SE COUBER**, fará a retenção de 11% (onze por cento) do valor bruto da nota fiscal de prestação de serviços e efetuará o recolhimento à Seguridade Social. A retenção relativa ao IRRF ocorrerá segundo o Decreto Municipal n.º7.394/2022, do Município de Esteio.

13.10. A Fundação São Camilo poderá sustar todo e qualquer pagamento do preço ou suas parcelas de qualquer fatura apresentada pela **CONTRATADA** caso verificadas uma ou mais das hipóteses abaixo e enquanto perdurar o ato ou fato sem direito a qualquer reajustamento complementar ou acréscimo, conforme enunciado:

a) A **CONTRATADA** deixe de acatar quaisquer determinações exaradas pelo órgão fiscalizador da FSPSCE;

b) Não cumprimento de obrigação assumida, hipótese em que o pagamento ficará retido até que a **CONTRATADA** atenda à cláusula infringida.

- c)** A **CONTRATADA** retarde indevidamente a entrega do objeto licitado por prazo que venha a prejudicar as atividades da FSPSCE.
- d)** Débito da **CONTRATADA** para com a FSPSCE, quer proveniente da execução deste instrumento, quer de obrigações de outros contratos.
- e)** Em qualquer das hipóteses previstas nos parágrafos acima, ou de infração as demais cláusulas e obrigações estabelecidas neste instrumento.
- 13.11.** Respeitadas as condições previstas neste instrumento, no caso de eventual atraso no pagamento por culpa da FSPSCE, os valores devidos serão acrescidos de encargos financeiros de acordo com o índice de variação do IGP-M (FGV) do mês anterior ao do pagamento “pro rata tempore”, ou por outro índice que venha lhe substituir, desde que a **CONTRATADA** não tenha concorrido de alguma forma para o atraso.

14 – DA FISCALIZAÇÃO/EXECUÇÃO

144.1. A entrega, acompanhamento e o cumprimento do disposto neste instrumento serão fiscalizados pelo Setor de Bloco Cirúrgico, a cargo de funcionário do CME, designado pela Direção Administrativa, da FSPSCE, via portaria que fará o acompanhamento de acordo com o determinado neste instrumento, controlando os prazos estabelecidos para entrega/execução do mesmo e apresentação de fatura, notificando ao(s) vencedor(es) a respeito de quaisquer reclamações ou solicitações havidas.

- a)** Receber as Notas Fiscais e demais documentos solicitados para efetivação do pagamento.
- b)** Certificar as notas fiscais correspondentes e encaminhá-las ao setor de Tesouraria da FSPSCE, após constatar o fiel cumprimento das obrigações estabelecidas neste instrumento.
- c)** Exigir da empresa vencedora o cumprimento rigoroso das obrigações assumidas.
- d)** Sustar o pagamento de faturas no caso de inobservância, pela empresa vencedora, de condições previstas neste instrumento.
- e)** Transmitir ordens e instruções, verbais ou escritas, à empresa vencedora, no tocante ao fiel cumprimento do disposto neste instrumento.
- f)** Solicitar a aplicação, nos termos deste instrumento, de multa(s) à empresa vencedora.
- g)** Instruir o(s) recurso(s) da empresa vencedora no tocante ao pedido de cancelamento de multa(s), quando essa discordar da FSPSCE.
- h)** No exercício de suas atribuições fica assegurado à FISCALIZAÇÃO, sem restrições de qualquer natureza, o direito de acesso a todos os elementos de informações relacionados com o objeto deste instrumento, pelo mesmo julgados necessários.

15 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. Os recursos necessários ao cumprimento do presente instrumento correrão por conta do recurso 4230, Projeto Atividade 15.02.10.302.0005.2218 – Produzir Autorização de Internação Hospitalar - alocados na seguinte **Rubrica 3.3.90.30.00.00.00. - Material de Consumo.**

16 – DA VIGÊNCIA

16.1. O prazo de vigência do contrato para execução dos serviços enunciados neste Edital será de **12 (doze) meses**, contados a partir da data de assinatura, podendo ser prorrogado, por interesse do CREDENCIANTE e anuência do(a) CREDENCIADO(A), por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses (art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93).

17 – DA AMPLIAÇÃO E DA REDUÇÃO

17.1. A Fundação São Camilo se reserva o direito de ampliar, em caso de comprovada necessidade, até 25% (vinte e cinco por cento) ou reduzir, em caso de comprovada necessidade, até 25% (vinte e cinco por cento) o objeto do presente instrumento, conforme art. 65 da Lei Federal N. 8666/93.

18 – DO REAJUSTAMENTO

- 18.1.** Conforme as normas financeiras vigentes a partir de 1º de julho de 1994, não haverá reajustamento de preços, no prazo inferior a 01 (um) ano.
- 18.2.** O Contrato poderá ser reajustado caso haja alterações na Tabela SIGTAP.

19 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. Ao credenciado que deixar de entregar os documentos exigidos pelo Edital, no prazo estipulado, será aplicada a pena de ADVERTÊNCIA.

19.2. Além das penalidades acima, também será punido o licitante nas seguintes sanções:

- a)** Multa no percentual de 10% sobre o valor da sua proposta ou lance se não mantiver a mesma;

Chamada Pública 001/2023 Inexigibilidade 003/2023 – KIT ÓRTESE PRÓTESE

- b)** Multa no percentual de 20% sobre o valor da ordem de compra/serviço se, após confirmação do pedido pela empresa, a mesma deixar de prestar/executar o serviço dentro do prazo para a entrega da OPM;
- c)** Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos se o credenciado for reincidente nas penalidades de advertência e/ou multa por mais de duas vezes até três, inclusive;
- d)** Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada quando ocorrido uma ou mais das seguintes situações:
- d.1)** Apresentar documentação falsa para o certame;
- d.2)** Quando frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com o intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;
- d.3)** Quando devassar o sigilo de proposta apresentada em procedimento licitatório, ou proporcionar a terceiro o ensejo de devassá-lo;
- d.4)** Quando afastar ou procurar afastar outro licitante, por meio de violência, grave ameaça, fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;
- d.5)** Quando fraudar, em prejuízo da FSPSCE, licitação instaurada para aquisição de bens ou mercadorias ou serviços, ou contrato dela decorrente:
- I - Elevando arbitrariamente os preços;
- II - executando serviço diverso do que contratado;
- III - Tornando, por qualquer modo, injustamente, mais onerosa a proposta ou a execução do contrato.
- d.6)** Sempre que anteriormente tenha sido aplicada a suspensão temporária em licitação e impedimento de contratar com a Administração.
- 19.3.** As penalidades acima relacionadas não são exaustivas, mas sim exemplificativas, podendo outras ocorrências ser analisadas e ter aplicação por analogia e de acordo com a Lei 8666/93.
- 19.4.** As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 19.5.** A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui a possibilidade de aplicação de outras, previstas na Lei N. 8.666/93.
- 20.6.** As multas poderão ser cumulativas, reiteradas e aplicadas em dobro, sempre que se repetir o motivo.
- 20.7.** A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da(s) fatura(s), cobrada judicialmente ou extrajudicialmente, a critério da FSPSCE.
- 20.8.** Da intenção de aplicação de quaisquer das penalidades previstas, será concedido prazo para defesa prévia de 5 (cinco) dias úteis a contar da notificação.
- 20.9.** Da aplicação da sanção caberá recurso no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação na forma da lei 8.666/93;
- 20.10.** As penalidades serão obrigatoriamente registradas, esgotada a fase recursal, no Cadastro de Fornecedores da FSPSCE– CRC.
- 20.11.** No caso de impedimento do direito de licitar e contratar, o licitante terá seu cadastro cancelado por igual período.

20 – DOS ANEXOS

20.1. Fazem parte integrante desta Chamada Pública os seguintes anexos:

ANEXO I - CARTA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

ANEXO II - TERMO DE CREDENCIAMENTO

ANEXO III - MINUTA DE CONTRATO

ANEXO IV - TERMO DE REFERENCIA

21 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Aplicam-se ao presente Edital de credenciamento os dispositivos da Lei N. 8.666, de 21 de junho de 1993, e suas alterações.

21.1. O credenciado deverá examinar detidamente as disposições contidas neste Edital e seus anexos pois a simples apresentação da DOCUMENTAÇÃO submete-a a aceitação incondicional de seus termos, independente de transcrição, bem como representa o conhecimento do objeto em licitação e a observância dos preceitos legais e regulamentares que a regem, não sendo aceita alegação de desconhecimento de qualquer pormenor.

21.2. A Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio poderá, a qualquer tempo, realizar pesquisa de satisfação dos usuários atendidos, bem como aplicar qualquer instrumento de avaliação da qualidade do atendimento prestado.

21.3. Os casos omissos deverão ser avaliados por uma Comissão Especial de Credenciamento, composta de profissionais da FSPSCE, a qual será responsável por buscar referências na literatura médica e administrativa em saúde e instituída pela Diretoria da FSPSCE.

21.4. Cada credenciado é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo, sendo-lhe exigível, ainda, em qualquer época ou oportunidade, a apresentação de outros documentos ou informações complementares que se fizerem necessários a fim de completar a instrução do processo, conforme faculta o art. 43, § 3º da lei 8.666/93.

21.5. É proibido a qualquer licitante tentar impedir o curso normal do processo licitatório mediante a utilização de recursos ou de meios meramente protelatórios, sujeitando-se o autor às sanções legais e administrativas previstas no art. 93, da Lei N. 8.666/93.

21.6. A Fundação São Camilo reserva a si o direito de revogar a presente licitação por razões de interesse público ou anulá-la, no todo ou em parte por vício ou ilegalidade, bem como prorrogar o prazo para recebimento das propostas e/ou sessão de lances, desqualificar qualquer licitante ou desclassificar qualquer proposta, caso tome conhecimento de fato que afete a capacidade financeira, técnica ou comercial da licitante, sem que isto gere direito à indenização ou ressarcimento de qualquer natureza.

21.7. Aplicam-se ao presente Edital de credenciamento os dispositivos da Lei N. 8.666, de 21 de junho de 1993, e suas alterações.

21.8. Interessados poderão adquirir cópia do Edital no Setor de Licitações da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, sita à Rua Castro Alves, 948, das 08:00 hs às 11h30min e das 13:00hs às 17:00hs, de segunda à sexta-feira, ou através do site: <http://www.saocamilo.esteio.rs.gov.br>.

21.9. Informações sobre o andamento do Credenciamento poderão ser obtidas junto à Comissão de Licitações, nos dias úteis, das 08:00 hs às 11h30min e das 13:00hs às 17:00hs, na Fundação São Camilo de Esteio, ou pelo telefone (51) 21268374 e-mail: licitacao@saocamiloesteio.com.br.

Esteio, 06 de Abril de 2023.

DE ACORDO:

ASSESSORIA JURÍDICA DA FSPSCE

DIRETORA-GERAL

ANEXO I**CARTA DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**
Ref. CHAMADA PÚBLICA N. 001/2023

A

Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio
Esteio - RS

_____, CNPJ N. _____, situada (Empresa)
na _____ neste ato representada (Endereço
Completo)
por _____, abaixo assinado, declara: (Nome do
Responsável ou Representante Legal)

- que assume inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados;
- sob as penalidades cabíveis, a inexistência de fatos que possam impedir a sua habilitação na licitação em causa e que tem pleno conhecimento de todos os aspectos relativos a ela e concorda plenamente com suas condições;
- que não possui em seu quadro de pessoal empregados menores de 18 (dezoito) anos, em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (catorze) anos;
- que não possui em seus quadros servidor, dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

Na oportunidade, credenciamos junto a Fundação São Camilo de Esteio o Sr. _____-portador do RG nº _____, órgão expedidor _____, ao qual outorgamos os mais amplos poderes inclusive para interpor recursos, quando cabíveis, transigir, desistir, assinar atas e documentos e, enfim, praticar os demais atos no presente processo licitatório.

Atenciosamente,

Local e Data

Assinatura do Responsável ou Representante Legal

RG N.

Contato: Fone _____ e-mail _____

ANEXO II
TERMO DE CREDENCIAMENTO
Ref. CHAMADA PÚBLICA N. 001/2023

Através do presente, a empresa _____ inscrita no CNPJ nº _____ com sede na rua _____, número _____, complemento _____, bairro _____, na cidade de _____, compromete-se fornecer KIT DE ÓRTESE E PRÓTESE E/OU MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) , conforme condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

[Carimbo Padronizado do CNPJ]

Local, / /2023.

Nome:

RG:

CPF

[] Cargo:

Assinatura do representante Legal

ANEXO III
MINUTA DE CONTRATO
CHAMADA PÚBLICA N. 001/2023
INEXIGIBILIDADE N. 003/2023

PARTES:

CRENCIANTE: FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA SÃO CAMILO DE ESTEIO, entidade de direito privado, inscrito no CNPJ/MF 13.016.717/0001-87, com sede administrativa na Rua Castro Alves, nº 948, Tamandaré, nesta cidade, CEP 93260-460 - RS, representado neste ato por sua Diretora-Geral, Sr^a. Ana Regina Boll, doravante denominada **CRENCIANTE**.

CRENCIADO:, com sede na / residente e domiciliado a rua, N. ... – Bairro, na cidade de, CEP xxx-xxx – UF, inscrita no CNPJ/MF N. XX.XXX.XXX/XXXX-XX / CPF N. XXX.XXX.XXX-XX, neste ato representada pelo seu, senhor, portador do CPF N. XXX.XXX.XXX-XX, doravante denominado **CRENCIADO**.

Pelo presente instrumento contratual, entre as partes acima qualificadas, é firmada e ajustada, a contratação dos serviços enunciados na **Chamada Pública N. 001/2023**, com autorização constante do Processo Administrativo N. 101/2023, homologado em de de 2023, mediante o disposto na lei N. 8.666/93 alterações posteriores, em conformidade com as cláusulas que seguem:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1- O OBJETO DA PRESENTE Chamada Publica consiste no **CRENCIAMENTO DE EMPRESAS PARA FORNECIMENTO DE KIT DE ÓRTESE, PRÓTESE E/OU MATERIAIS ESPECIAIS (OPM) PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS/TRAUMATOLÓGICAS, P/Tabela SIGTAP, conforme Termo de Referência.**

1.2 – A empresa credenciada deverá fornecer as OPMs constantes na Tabela de Órteses e Próteses do SUS, com os preços indicados na tabela SIGTAP (Sistema de gerenciamento da tabela de procedimentos Médicos e OPM do SUS), vigente na data.

Toda e qualquer alteração nos serviços ora contratados somente poderá ser efetivada e mediante prévia e expressa autorização por escrito da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio (**FSPSCE**), através de Adendo Contratual.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA DOCUMENTAÇÃO

2.1. Fazem parte integrante do presente contrato, independente de transcrição, a Chamada Pública N.001/2023, o Termo de Credenciamento datado em de de, e todos os demais documentos referentes ao objeto contratual, que não contrariem o disposto neste instrumento.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PREÇO

3.1. O CRENCIANTE pagará ao CRENCIADO pelos materiais fornecidos:

DESCRIPTIVO	REMUNERAÇÃO
Kit de órtese e prótese e/ou materiais especiais para cirurgias ortopédicas/traumatológicas	Tabela SIGTAP

PARÁGRAFO ÚNICO: No preço contratado, estão incluídos todas e quaisquer despesas diretas ou indiretas que venham a incidir sobre os mesmos, bem como o custo de transporte, materiais, perdas, mão de obra, equipamento, encargos tributários, trabalhistas e previdenciários, além dos necessários e indispensáveis à completa execução dos serviços.

CLÁUSULA QUARTA – DA AMPLIAÇÃO E REDUÇÃO

4.1. A Fundação São Camilo se reserva o direito de ampliar, em caso de comprovada necessidade, até 25% (vinte e cinco por cento) ou reduzir, em caso de comprovada necessidade, até 25% (vinte e cinco por cento) o objeto do presente instrumento, conforme art. 65 da Lei Federal N. 8666/93.

CLÁUSULA QUINTA – DO PAGAMENTO

5.1. O pagamento pela efetiva entrega do objeto deste instrumento será efetuado até o 30º (**trigésimo**) dia, à **CONTRATADA**, através da FSPSCE, mediante apresentação da Nota Fiscal correspondente, com a aceitação e atesto do responsável pelo recebimento do mesmo, juntamente com as comprovações de regularidade junto a **Fazenda Federal, Fazenda do Estado do Rio Grande do Sul, Fazenda Municipal, FGTS e Justiça do Trabalho**.

5.2. Após o uso do material consignado, a FSPSCE enviará ao fornecedor, através de e-mail, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a empresa credenciada envie “orçamento” do material utilizado, para ser anexado junto a ordem de compra do material (ordem será emitida após o envio do orçamento), para aí sim, a empresa credenciada emitir e enviar a nota fiscal, juntamente com o material para reposição do estoque – **quando for o caso** – em até 2 dias úteis contados a partir do recebimento da notificação.

5.3. No corpo da nota fiscal deverão vir discriminados, além do(s) material(is) utilizado(s), o nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia, lote do material (ou número de série) e registro na ANVISA, número da Ordem de Compra, para fins de rastreabilidade.

5.4. A Nota Fiscal correspondente deverá ser entregue pela **CONTRATADA** diretamente ao responsável pelo recebimento que somente atestará a conformidade com o objeto acordado e liberará a Nota Fiscal para pagamento quando cumpridas, pela **CONTRATADA**, todas as condições pactuadas.

5.5. A contagem para o 30º (**trigésimo**) dia, previsto no **caput**, só iniciar-se-á após a aceitação pelo responsável pelo recebimento e cumprimento pela empresa de todas as condições pactuadas.

5.6. Para execução do pagamento, a **CONTRATADA** deverá fazer constar na Nota Fiscal correspondente, emitida sem rasura, em letra bem legível, em nome da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, CNPJ 13.016.717.0001.87, informando o número de sua conta corrente, se Banco do Brasil, Caixa Econômica Federal e/ou Banco do Estado do Rio Grande do Sul, e a respectiva Agência.

5.7. Havendo erro na Nota Fiscal ou circunstâncias que impeçam a liquidação da despesa, aquela será devolvida à **CONTRATADA** e o pagamento ficará pendente até que o mesmo providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando quaisquer ônus a FSPSCE.

5.8. A critério da Administração poderão ser descontados dos pagamentos devidos, os valores para cobrir despesas com multas, indenizações a terceiros ou outras de responsabilidade da **CONTRATADA**.

5.9. De acordo com **Instrução Normativa RFB Nº 2110/2022 e alterações posteriores**, do Instituto Nacional do Seguro Social do MPAS, a FUNDAÇÃO SÃO CAMILO DE ESTEIO, **SE COUBER**, fará a retenção de 11% (onze por cento) do valor bruto da nota fiscal de prestação de serviços e efetuará o recolhimento à Seguridade Social. A retenção relativa ao IRRF ocorrerá segundo o Decreto Municipal n.º7.394/2022, do Município de Esteio.

5.10. A Fundação São Camilo poderá sustar todo e qualquer pagamento do preço ou suas parcelas de qualquer fatura apresentada pela **CONTRATADA** caso verificadas uma ou mais das hipóteses abaixo e enquanto perdurar o ato ou fato sem direito a qualquer reajustamento complementar ou acréscimo, conforme enunciado:

- a) A **CONTRATADA** deixe de acatar quaisquer determinações exaradas pelo órgão fiscalizador da FSPSCE;
- b) Não cumprimento de obrigação assumida, hipótese em que o pagamento ficará retido até que a **CONTRATADA** atenda à cláusula infringida.
- c) A **CONTRATADA** retarde indevidamente a entrega do objeto licitado por prazo que venha a prejudicar as atividades da FSPSCE.
- d) Débito da **CONTRATADA** para com a FSPSCE, quer proveniente da execução deste instrumento, quer de obrigações de outros contratos.
- e) Em qualquer das hipóteses previstas nos parágrafos acima, ou de infração as demais cláusulas e obrigações estabelecidas neste instrumento.

5.11. Respeitadas as condições previstas neste instrumento, no caso de eventual atraso no pagamento por culpa da FSPSCE, os valores devidos serão acrescidos de encargos financeiros de acordo com o índice de variação do IGP-M (FGV) do mês anterior ao do pagamento “pro rata tempore”, ou por outro índice que venha lhe substituir, desde que a **CONTRATADA** não tenha concorrido de alguma forma para o atraso.

CLÁUSULA SEXTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

6.1. Os recursos necessários ao cumprimento do presente instrumento correrão por conta do recurso 4230, Projeto Atividade 15.02.10.302.0005.2218 – Produzir Autorização de Internação Hospitalar - alocados na seguinte **Rubrica 3.3.90.30.00.00.00. - Material de Consumo**.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA VIGÊNCIA

7.1. O prazo de vigência do contrato para o objeto enunciado neste contrato será de **12 (doze) meses**, contados a partir do primeiro dia útil subsequente a data de assinatura, podendo ser prorrogado, por interesse do CREDENCIANTE e anuência do(a) CREDENCIADO(A), por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses (art. 57, II, da Lei n.º 8.666/93).

CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTAMENTO

8.1. Conforme as normas financeiras vigentes a partir de 1º de julho de 1994, não haverá reajustamento de preços, no prazo inferior a 01 (um) ano.

8.2 O Contrato poderá ser reajustado caso haja alterações na Tabela SIGTAP.

CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DO CREDENCIADO

9.1. Além das obrigações legais, regulamentares e das demais relacionadas no Edital e nos documentos que o integram, obriga-se, ainda, o **credenciado** a:

9.1.1. 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:

9.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;

9.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos sem interromper o abastecimento;

9.1.4. Comunicar ao Contratante, imediatamente os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

9.1.5. A entrega dos materiais de OPME, deverão ser encaminhadas para o CME quando solicitados independentes do valor do material que está sendo fornecido consignado.

9.1.6. O fornecedor deverá oferecer materiais em condições de uso, que permitam a realização da completa limpeza e esterilização, em perfeito estado de funcionamento e integridade. Não serão aceitos materiais apresentando quaisquer manchas, cola, porosidade, corrosão, ferrugem, descascados e ou descascando, com fios soltos, amassamentos, quebrados, que não têm encaixe perfeito, desgastados.

9.1.7. A instituição tem acesso aos métodos indicados em resolução específica para o controle da qualidade do produto.

9.1.8. O fornecedor deverá aguardar a limpeza do material consignado que será realizada pelos profissionais do CME da FSPSCE, após o uso nas cirurgias, ou seja, antes da sua devolução. Não será permitida a retirada de materiais diretamente do Bloco Cirúrgico assim como materiais sujos.

9.1.9. A devolução de materiais consignados deve ocorrer mediante a conferência do material qualitativa e quantitativamente e o registro de saída, seja de forma manual ou informatizado.

9.1.10. As entregas e devoluções de materiais deverão ser acompanhadas de notas de remessa/devolução com os motivos especificados, além da descrição do produto, dos códigos e dos números de lote.

9.1.11. O fornecedor deve recolher os materiais oriundos de explantes, os quais foram recusados pelo paciente ou que não tiveram condições de tratamento (limpeza e esterilização) para serem encaminhados para a reciclagem, desde que a empresa que receber o material seja licenciada para proceder a reciclagem e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados.

9.1.12. Em caso de irregularidade não sanada pelo contratado, a Administração, por meio de seu representante, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à autoridade competente para que sejam tomadas as providências legais pertinentes.

9.1.13. O fornecedor deve ainda:

a. Efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, após comunicação da Administração, de qualquer produto que não esteja de acordo com as especificações ou que, posteriormente, não obstante os testes realizados venham a se constatar quaisquer adulterações ou vícios prejudiciais à saúde;

b. Zelar e garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos, em consonância com os parâmetros de qualidade fixados e exigidos pelas normas técnicas pertinentes, expedidas pelo Poder Público;

c. Atender prioritariamente os pedidos emergenciais da CONTRATANTE;

d. Cumprir, rigorosamente, a legislação específica aplicável ao objeto desta licitação;

e. Cumprir, rigorosamente, todas as exigências decorrentes da legislação trabalhista, previdenciária e de seguros;

f. Cumprir, rigorosamente, as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, responsabilizando-se pela qualidade das embalagens que os acondicionam;

g. Responsabilizar pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento;

h. Responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas.

i. As empresas credenciadas deverão oferecer um profissional instrumentador para os procedimentos onde for demandada a sua presença, pelo cirurgião da contratante. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a empresa credenciada, não cabendo ao contratante qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como instrumentador nas cirurgias realizadas em sua dependência. Esse profissional

deverá ainda certificar-se que os materiais entregues são, de fato, os materiais solicitados pelo cirurgião. Deverá também confirmar que os materiais processados estão liberados para uso, imediatamente antes do ato cirúrgico.

j. Manter controle de estoque de modo que a Fundação não venha a ser prejudicada por falta de abastecimento;

k. Apresentar nota fiscal com valor discriminado de todos equipamentos comodatos, para constarem em arquivo da contratante, os quais serão devolvidos ao término do prazo da validade dos materiais;

CLÁUSULA DÉCIMA – DA CONSIGNAÇÃO/COBRANÇA

10.1. Os pedidos para consignação/aquisição de OPME's realizadas pela Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio serão por forma de rodízio, sendo que, caso pedido de OPME será realizado a uma empresa diferente que esteja credenciada, assim todas empresas credenciadas terão oportunidade de fornecer os materiais.

10.2. O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, após solicitação e agendamento desta Fundação, os materiais necessários para as cirurgias, conforme as especificações e quantidades solicitadas;

10.3. O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, alguns dos materiais que puderem permanecer no hospital, (ex: caixa de pequenos e fixador externo);

10.4. Os materiais consignados, quando entregues, deverão ser identificados, individualmente, com etiqueta (ou outro mecanismo) que indique a propriedade do fornecedor sobre cada um dos itens.

10.5. O fornecimento consignado deverá ser através de nota fiscal com natureza da operação "Consignação", com o objetivo de documentar a entrega para a Fundação, bem como gerar os registros internos, necessários à gestão desse material;

10.6. Após o consumo do material consignado, a FSPSCE enviará ao fornecedor, através de e-mail, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a nota fiscal seja emitida e enviada, juntamente com o material para reposição do estoque – quando for o caso – em até 2 dias úteis contados a partir do recebimento da notificação.

10.7. No corpo da nota fiscal deverão vir discriminados, além do(s) material(is) utilizado(s), o nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia, lote do material (ou número de série) e registro na ANVISA, para fins de rastreabilidade.

10.8. Para fins de economia processual, poderá ser emitida uma única nota fiscal, que contemple todos os dados referenciados no item acima, para situações onde o valor da despesa (somatório dos itens), por paciente, for inferior a R\$ 1.000,00 (hum mil reais). Assim, será permitida uma única nota fiscal contemplando para cada paciente.

10.9. As empresas credenciadas deverão oferecer assistência técnica e treinamento quando solicitada pela seção de OPME Fundação, bem como a substituição de peças danificadas e impróprias para uso.

10.10. Todos os materiais deverão ser encaminhados com o devido instrumental, equipamento(s) e acessório(s) que seja(m) necessário(s) para sua utilização e entregues para esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital, estando devidamente limpos, sem sujidades e em condições de reprocessamento no hospital.

10.10.1. Para tal, a Empresa deverá transportá-los em caixas ou embalagem adequada, segura e identificada com etiqueta (ou outro mecanismo) contendo: Fornecedor, Material, Número de peças, Nome do paciente, Cirurgia, Parte do corpo a ser operada, Cirurgião, Data do procedimento.

10.12. O acondicionamento e transporte dos materiais deverão ser feitos dentro do preconizado para garantir a qualidade do material.

10.13. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme normas da ANVISA vigentes. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.

10.14. As embalagens externas devem apresentar as seguintes informações: Nome comercial do produto, da família ou do sistema, Número de registro do produto no Ministério da Saúde, Data de validade do registro, Identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca, CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador, País de fabricação do produto (origem), Dados do fabricante estrangeiro – razão social, nome fantasia, marca e endereço. Condições corretas de armazenamento dos produtos referentes à temperatura, umidade, empilhamento, etc.

10.15. O fornecedor deverá encaminhar manual do fabricante contendo as orientações para limpeza, preparo e esterilização do material consignado;

10.16. Os produtos deverão ser entregues com no mínimo 70% do prazo de validade, a partir da data de sua fabricação. As exceções serão resolvidas pelo técnico responsável pelo recebimento na Fundação. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela área técnica, poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade da utilização dos materiais no período de validade.

10.17. Os produtos, mesmos entregues e aceitos, ficarão sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade que comprometam a integridade do produto;

10.18. A empresa fornecedora deverá garantir a qualidade do fornecimento, comprometendo-se a tomar as devidas providências no caso de inconformidades, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a comunicação do Hospital. Quando for o caso deverá providenciar a substituição imediata para as caixas e materiais consignados.

10.19. A Empresa fornecedora será responsável pelos custos de transporte para entrega e devolução dos caixas de instrumentais e materiais utilizados no hospital;

10.20. O responsável pela entrega do material a ser esterilizado pelo CME do hospital deverá aguardar o término da conferência obrigatória, para devidas orientações e providências, se necessárias.

10.21. O fornecedor deverá encaminhar o material consignado com antecedência mínima para a esterilização do material;

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – OBRIGAÇÕES DA CREDENCIANTE

11.1 Verificar a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento;

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

11.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor designado;

11.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no edital e seus anexos.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Ao credenciado que deixar de entregar os documentos exigidos pelo Edital, no prazo estipulado, será aplicada a pena de ADVERTÊNCIA.

12.2. Além das penalidades acima, também será punida a empresa contratada nas seguintes sanções:

a) Advertência;

b) Multa no percentual de 10% sobre o valor da sua proposta ou lance se não mantiver a mesma;

c) Multa no percentual de 20% sobre o valor da ordem de compra/serviço se, após confirmação do pedido pela empresa, a mesma deixar de prestar/executar o serviço dentro do prazo para a entrega da OPM;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos se o credenciado for reincidente nas penalidades de advertência e/ou multa por mais de duas vezes até três, inclusive;

e) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada no inciso “d”, quando ocorrido uma ou mais das seguintes situações:

e.1) Apresentar documentação falsa para o certame;

e.2) Quando frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório, com o intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;

e.3) Quando devassar o sigilo de proposta apresentada em procedimento licitatório, ou proporcionar a terceiro o ensejo de devassá-lo;

e.4) Quando afastar ou procurar afastar outro licitante, por meio de violência, grave ameaça, fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

e.5) Quando fraudar, em prejuízo da FSPSCE, licitação instaurada para aquisição de bens, mercadorias ou serviços ou contrato dela decorrente:

I - Elevando arbitrariamente os preços;

II - Entregando uma mercadoria por outra, ou executando serviço diverso do que contratado;

V - Alterando substância, qualidade ou quantidade da mercadoria/serviço fornecida/executado;

VI - Tornando, por qualquer modo, injustamente, mais onerosa a proposta ou a execução do contrato.

f.6) Sempre que anteriormente tenha sido aplicada a suspensão temporária em licitação e impedimento de contratar com a Administração.

12.3. As penalidades acima relacionadas não são exaustivas, mas sim exemplificativas, podendo outras ocorrências ser analisadas e ter aplicação por analogia e de acordo com a Lei 8666/93.

12.4. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

12.5. A aplicação das sanções previstas neste instrumento não exclui a possibilidade de aplicação de outras, previstas na Lei N. 8.666/93.

12.6. As multas poderão ser cumulativas, reiteradas e aplicadas em dobro, sempre que se repetir o motivo.

12.7. A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da(s) fatura(s), cobrada judicialmente ou extrajudicialmente, a critério da FSPSCE.

12.8. Da intenção de aplicação de quaisquer das penalidades previstas, será concedido prazo para defesa prévia de 5 (cinco) dias úteis a contar da notificação.

12.9. Da aplicação da sanção caberá recurso no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da intimação na forma da lei 8.666/93;

12.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas, esgotada a fase recursal, no Cadastro de Fornecedores da FSPSCE– CRC.

12.11. No caso de impedimento do direito de licitar e contratar, o licitante terá seu cadastro cancelado por igual período.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – RESCISÃO CONTRATUAL

13.1. A inexecução total ou parcial do contrato ensejará sua rescisão, que será regida pelas disposições constantes dos art. 77, 78, 79 e 80 da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E DOS CASOS OMISSOS

14.1. O presente instrumento reger-se-á pelos dispositivos contidos neste Credenciamento e pelas disposições expressas na Lei N. 8.666, de 21/06/93, suas alterações e pelos preceitos de direito público, aplicando-se supletivamente os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os casos omissos serão resolvidos à luz da referida lei e suas alterações, recorrendo-se à analogia, aos costumes e aos princípios gerais do direito.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

15.1. Fica eleito o Foro da cidade de Esteio para dirimir as questões decorrentes deste instrumento ou de sua execução, com renúncia expressa de qualquer outro por mais privilegiado que seja.

15.2. Por estarem justos e contratados, as partes contratantes, assinam o presente contrato, em 04 (quatro) vias de igual teor e forma, para que produza seus jurídicos efeitos.

Esteio, 10 de Abril de 2023.

DE ACORDO:

ASSESSORIA JURÍDICA DA FSPSCE

DIRETORA-GERAL

ANEXO IV
TERMO DE REFERÊNCIA
CHAMADA PÚBLICA N. 001/2023
INEXIGIBILIDADE N. 003/2023

1. OBJETO

Credenciamento de empresas especializadas para fornecimento de ÓRTESES. PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) pelo valor indicado na TABELA SUS. Para período de 12 (doze) meses.

2. JUSTIFICATIVA

As Órteses, Próteses e os Materiais especiais são utilizados nos procedimentos cirúrgicos eletivos ou de urgência nos pacientes assistidos na Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio. A aquisição destes materiais se faz necessária para garantir o atendimento desses pacientes para sua recuperação e reabilitação.

Tendo em vista a demanda crescente de procedimentos cirúrgicos de média complexidade em traumatologia e Bucomaxilofaciais, necessitamos credenciar empresas para o fornecimento dos materiais que não estão em contrato e que podem ser utilizados em nossa instituição. Credenciando empresas para a aquisição destes materiais diminuirá a necessidade de compra por dispensa de OPME. Credenciamento de Empresas para Fornecimento de Órteses e Próteses pela Tabela SUS para Cirurgias Traumatológicas e Bucomaxilofaciais da FSPSCE de acordo com especificações descritas nesse termo.

3. ESPECIFICAÇÕES DE OBJETO

3.1 Credenciamento de empresas especializadas para fornecimento de ÓRTESES. PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) pelo valor indicado na TABELA SUS (SIGTAP). Para período de 12 (doze) meses.

3.2 A empresa credenciada deverá fornecer as OPME's constantes na tabela de Órteses e Próteses do SUS, com os preços indicados na tabela SIGTAP (SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPME DO SUS).

3.3 Toda manutenção preventiva e corretiva dos instrumentais é de responsabilidade da empresa contratada;

3.4 A empresa deverá fornecer todos os materiais órteses, próteses e materiais especiais, instrumentais e equipamentos, ficando facultado a disponibilização de equipe de instrumentadores cirúrgicos 24 horas capacitados, para a realização dos procedimentos cirúrgicos sem custos adicionais para a Instituição, proporcionais ao quantitativo de cirurgias; 3.5 A empresa deverá garantir a disponibilidade dos materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência. Pontuamos que as empresas contratadas deverá ter capacidade de fornecimento dos produtos contemplados pela Tabela SIGTAP-SUS;

3.6 A empresa deverá também disponibilizar em caráter de locação os equipamentos: **Drill, Serra Pneumática e Perfurador Pneumático**, ficando sob às expensas da CONTRATADA todas as manutenções preventivas e corretivas necessárias;

4. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

4.1 Toda e qualquer solicitação deverá ser realizada no momento do agendamento do procedimento e deverá ser entregue um dia antes do procedimento ou na sexta-feira quando for na segunda-feira.

4.2 Os materiais deverá ser entregues no bloco cirúrgico da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, Rua Casto Alves, 948, Bairro: Tamandaré – Esteio – Rio Grande do Sul.

As entregas devem ser realizados pelo enfermeiro(a) responsável pelo CME (Centro de Materiais e Esterilização), pois todo o material deve ser conferido e revisado antes que o funcionário da empresa seja liberado das dependências do hospital.

5. CRITÉRIO PARA PEDIDOS

Os pedidos para consignação/aquisição de OPME's realizadas pela Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio serão por forma de rodízio, sendo que, caso pedido de OPME será realizado a uma empresa diferente que esteja credenciada, assim todas empresas credenciadas terão oportunidade de fornecer os materiais.

6. CONSIGNAÇÃO DE MATERIAIS

6.1 O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, após solicitação e agendamento desta Fundação, os materiais necessários para as cirurgias, conforme as especificações e quantidades solicitadas;

6.2 O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, alguns dos materiais que puderem permanecer no hospital, (ex: caixa de pequenos e fixador externo);

6.3 Os materiais consignados, quando entregues, deverão ser identificados, individualmente, com etiqueta (ou outro mecanismo) que indique a propriedade do fornecedor sobre cada um dos itens.

6.4. O fornecimento consignado deverá ser através de nota fiscal com natureza da operação "Consignação", com o objetivo de documentar a entrega para a Fundação, bem como gerar os registros internos, necessários à gestão desse material;

- 6.5 Após o consumo do material consignado, a FSPSCE enviará ao fornecedor, através de e-mail, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a nota fiscal seja emitida e enviada, juntamente com o material para reposição do estoque – quando for o caso – em até 2 dias úteis contados a partir do recebimento da notificação.
- 6.6 No corpo da nota fiscal deverão vir discriminados, além do(s) material(is) utilizado(s), o nome do paciente, nome do cirurgião, data da cirurgia, lote do material (ou número de série) e registro na ANVISA, para fins de rastreabilidade.
- 6.7 Para fins de economia processual, poderá ser emitida uma única nota fiscal, que contemple todos os dados referenciados no item acima, para situações onde o valor da despesa (somatório dos itens), por paciente, for inferior a R\$ 1.000,00 (hum mil reais). Assim, será permitida uma única nota fiscal contemplando para cada paciente.
- 6.8 As empresas credenciadas deverão oferecer assistência técnica e treinamento quando solicitada pela seção de OPME Fundação, bem como a substituição de peças danificadas e impróprias para uso.
- 6.9 Todos os materiais deverão ser encaminhados com o devido instrumental, equipamento(s) e acessório(s) que seja(m) necessário(s) para sua utilização e entregues para esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital, estando devidamente limpos, sem sujidades e em condições de reprocessamento no hospital.
- 6.10 Para tal, a Empresa deverá transportá-los em caixas ou embalagem adequada, segura e identificada com etiqueta (ou outro mecanismo) contendo: Fornecedor, Material, Número de peças, Nome do paciente, Cirurgia, Parte do corpo a ser operada, Cirurgião, Data do procedimento.
- 6.11 O acondicionamento e transporte dos materiais deverão ser feitos dentro do preconizado para garantir a qualidade do material.
- 6.12 Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme normas da ANVISA vigentes. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.
- 6.13 As embalagens externas devem apresentar as seguintes informações: Nome comercial do produto, da família ou do sistema, Número de registro do produto no Ministério da Saúde, Data de validade do registro, Identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca, CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador, País de fabricação do produto (origem), Dados do fabricante estrangeiro – razão social, nome fantasia, marca e endereço. Condições corretas de armazenamento dos produtos referentes à temperatura, umidade, empilhamento, etc.
- 6.14. O fornecedor deverá encaminhar manual do fabricante contendo as orientações para limpeza, preparo e esterilização do material consignado;
- 6.15. Os produtos deverão ser entregues com no mínimo 70% do prazo de validade, a partir da data de sua fabricação. As exceções serão resolvidas pelo técnico responsável pelo recebimento na Fundação. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela área técnica, poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade da utilização dos materiais no período de validade.
- 6.16. Os produtos, mesmos entregues e aceitos, ficarão sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade que comprometam a integridade do produto;
- 6.17 A empresa fornecedora deverá garantir a qualidade do fornecimento, comprometendo-se a tomar as devidas providências no caso de inconformidades, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a comunicação do Hospital. Quando for o caso deverá providenciar a substituição imediata para as caixas e materiais consignados.
- 6.18 A Empresa fornecedora será responsável pelos custos de transporte para entrega e devolução dos caixas de instrumentais e materiais utilizados no hospital;
- 6.19 O responsável pela entrega do material a ser esterilizado pelo CME do hospital deverá aguardar o término da conferência obrigatória, para devidas orientações e providências, se necessárias.
- 6.20 O fornecedor deverá encaminhar o material consignado com antecedência mínima para a esterilização do material;

7. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

- 7.1 A entrega dos materiais de OPME, deverão ser encaminhadas para o CME quando solicitados independentes do valor do material que está sendo fornecido consignado.
- 7.2 O fornecedor deverá oferecer materiais em condições de uso, que permitam a realização da completa limpeza e esterilização, em perfeito estado de funcionamento e integridade. Não serão aceitos materiais apresentando quaisquer manchas, cola, porosidade, corrosão, ferrugem, descascados e ou descascando, com fios soltos, amassamentos, quebrados, que não têm encaixe perfeito, desgastados.
- 7.3 A instituição tem acesso aos métodos indicados em resolução específica para o controle da qualidade do produto.
- 7.4 O fornecedor deverá aguardar a limpeza do material consignado que será realizada pelos profissionais do CME da FSPSCE, após o uso nas cirurgias, ou seja, antes da sua devolução. Não será permitida a retirada de materiais diretamente do Bloco Cirúrgico assim como materiais sujos.
- 7.5 A devolução de materiais consignados deve ocorrer mediante a conferência do material qualitativa e quantitativa e o registro de saída, seja de forma manual ou informatizado.
- 7.6 As entregas e devoluções de materiais deverão ser acompanhadas de notas de remessa/devolução com os motivos especificados, além da descrição do produto, dos códigos e dos números de lote.

7.7 O fornecedor deve recolher os materiais oriundos de explantes, os quais foram recusados pelo paciente ou que não tiveram condições de tratamento (limpeza e esterilização) para serem encaminhados para a reciclagem, desde que a empresa que receber o material seja licenciada para proceder a reciclagem e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados.

7.8 Em caso de irregularidade não sanada pelo contratado, a Administração, por meio de seu representante, reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à autoridade competente para que sejam tomadas as providências legais pertinentes.

7.9 O fornecedor deve ainda:

- a) Efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, após comunicação da Administração, de qualquer produto que não esteja de acordo com as especificações ou que, posteriormente, não obstante os testes realizados venham a se constatar quaisquer adulterações ou vícios prejudiciais à saúde;
- b) Zelar e garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos, em consonância com os parâmetros de qualidade fixados e exigidos pelas normas técnicas pertinentes, expedidas pelo Poder Público;
- c) Atender prioritariamente os pedidos emergenciais da CONTRATANTE;
- d) Cumprir, rigorosamente, a legislação específica aplicável ao objeto desta licitação;
- e) Cumprir, rigorosamente, todas as exigências decorrentes da legislação trabalhista, previdenciária e de seguros;
- f) Cumprir, rigorosamente, as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, responsabilizando-se pela qualidade das embalagens que os acondicionam;
- g) Responsabilizar pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento;
- h) Responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas.
- i) As empresas credenciadas deverão oferecer um profissional instrumentador para os procedimentos onde for demandada a sua presença, pelo cirurgião da contratante. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a empresa credenciada, não cabendo ao contratante qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como instrumentador nas cirurgias realizadas em sua dependência. Esse profissional deverá ainda certificar-se que os materiais entregues são, de fato, os materiais solicitados pelo cirurgião. Deverá também confirmar que os materiais processados estão liberados para uso, imediatamente antes do ato cirúrgico.

7.10 Cumprir todas as obrigações constantes no edital, seus anexos, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- a) Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal;
- b) Substituir, reparar ou corrigir, as suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos sem interromper o abastecimento;
- c) Manter controle de estoque de modo que a Fundação não venha a ser prejudicada por falta de abastecimento;
- d) Apresentar nota fiscal com valor discriminado de todos equipamentos comodatos, para constarem em arquivo da contratante, os quais serão devolvidos ao término do prazo da validade dos materiais;

8.0 OBRIGAÇÕES DA FSPSCE

8.1 Verificar a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento;

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

8.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor designado;

8.4 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no edital e seus anexos.

9.0 ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO

O acompanhamento e a fiscalização do objeto serão realizados pela coordenadora do bloco cirúrgico da Fundação designado via portaria pela direção administrativa.

Esteio, 16 de dezembro de 2022.

Jeroniza Ferreira Pinto de Oliveira
Coordenadora Centro Cirúrgico – COREN/RS 381658
Hospital de Saúde Pública São Camilo de Esteio - FSPSCE