

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2019
PROCESSO Nº 25057.003092/2018-92

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia JAMIL HADDAD**, sediado na Avenida Brasil, nº. 500, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20940-070, realizará licitação para **REGISTRO DE PREÇOS**, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, **do tipo menor preço**, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, da Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e as exigências estabelecidas neste Edital.

Data da sessão: 07/05/2019

Horário: 11:00

Local: Portal de Compras do Governo Federal – www.comprasgovernamentais.gov.br

1. DO OBJETO

1.1. O objeto da presente licitação é o registro de preços em regime de consignação para eventual **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS PARA A ÁREA DE CIRURGIA DO JOELHO – ARJOE**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

1.2. A licitação será dividida em itens e grupos formados por um ou mais itens, conforme tabela constante neste Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens e/ou grupos for de seu interesse, devendo oferecer, neste último caso, proposta para todos os itens que o compõem.

2. DO ÓRGÃO GERENCIADOR E ÓRGÃOS PARTICIPANTES

2.1. O órgão gerenciador será o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO).

2.2. São participantes os seguintes órgãos:

2.2.1. Hospital Federal da Lagoa (HFL); e

2.2.2. Hospital Militar de Área de Recife (HMAR/PE).

3. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1. Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

4. DO CREDENCIAMENTO

4.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

4.2. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de certificado digital conferido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP - Brasil.

4.3. O credenciamento junto ao provedor do sistema implica a responsabilidade do licitante ou de seu representante legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes a este Pregão.

4.4. É de responsabilidade exclusiva do licitante o uso adequado do sistema, cabendo-lhe zelar por todas as transações efetuadas diretamente ou por seu representante.

4.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

4.5.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

5. DA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO

5.1. Poderão participar deste Pregão interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desta licitação, e que estejam com Credenciamento regular no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, conforme disposto na Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018.

5.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 34 da Lei nº 11.488, de 2007, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006.

5.3. Não poderão participar desta licitação os interessados:

5.3.1. proibidos de participar de licitações e celebrar contratos administrativos, na forma da legislação vigente;

5.3.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

5.3.3. que se enquadrem nas vedações previstas no artigo 9º da Lei nº 8.666, de 1993;

5.3.4. que estejam sob falência, concurso de credores, em processo de dissolução ou liquidação;

5.3.5. entidades empresariais que estejam reunidas em consórcio;

5.3.6. empresas cujos proprietários, controladores ou diretores sejam Deputados ou Senadores do Congresso Nacional nos termos do art. 54, inciso II da Constituição da República;

5.4. Como condição para participação no Pregão, a licitante assinalará “sim” ou “não” em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

5.4.1. que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49.

5.4.1.1. a assinalação do campo “não” , apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que a licitante seja qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte;

5.4.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no Edital;

5.4.3. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

5.4.4. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

5.4.5. que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MP nº 2, de 16 de setembro de 2009.

5.4.6. que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

5.4.7. que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às

regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

6. DO ENVIO DA PROPOSTA

6.1. O licitante deverá encaminhar a proposta por meio do sistema eletrônico até a data e horário marcados para abertura da sessão, quando então, encerrar-se-á automaticamente a fase de recebimento de propostas.

6.2. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília – DF.

6.3. O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

6.4. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

6.5. Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir as propostas apresentadas.

6.6. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

6.6.1. valor unitário;

6.6.2. os preços deverão ser expressos em reais, com no máximo 02 (duas) casas decimais, após a vírgula (ex.: R\$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, SOB PENA DE RECUSA DA PROPOSTA APRESENTADA;

6.6.3. a quantidade de unidades, observada a quantidade mínima fixada no Termo de Referência para cada item;

6.6.3.1. em não havendo quantidade mínima fixada, deverá ser cotada a quantidade total prevista para o item.

6.6.4. Marca;

6.6.5. Fabricante;

6.6.6. Descrição detalhada do objeto: O licitante deverá reproduzir em sua proposta, em português, a descrição completa dos implantes ofertados e dos respectivos instrumentais de colocação constantes do seu catálogo. Não serão aceitas meras transcrições das especificações técnicas previstas no Anexo I deste Edital. Deverá ainda estar indicado o prazo de entrega e prazo de garantia, na forma exigida no Termo de Referência, constante no Anexo I deste Edital.

6.6.7. OBRIGATORIAMENTE deverão constar na proposta do licitante todas as informações referentes aos implantes e respectivos instrumentais de colocação ofertados.

6.6.8. OBRIGATORIAMENTE no campo referente à descrição complementar do objeto ofertado deverão constar as seguintes informações:

a. Marca, nome do fabricante, modelo, procedência e especificações técnicas completas do material ofertado, compatíveis com as exigências constantes no Termo de Referência; e

b. Indicação dos números dos registros do produto ofertado e do instrumental de colocação no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013.

6.6.9. As informações previstas nos subitens 6.6.4 a 6.6.8 deste Edital deverão ser preenchidas em campo próprio no ato do cadastramento da proposta no sistema COMPRASNET. Os licitantes que deixarem de preencher essas informações terão suas propostas recusadas.

- 6.7.** Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o fornecedor registrado.
- 6.8.** Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
- 6.9.** O prazo de validade da proposta não será inferior a 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
- 6.10.** Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
- 6.11.** Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas (Acórdão nº 1455/2018 -TCU - Plenário).
- 6.11.1.** O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.
- 6.12.** A(s) licitante(s) vencedora(s) ficará(ão) obrigada(s) a ceder, em comodato, os conjuntos de instrumentais para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, conforme as especificações constantes no Termo de Referência (Anexo I).
- 6.12.1.** O modelo de contrato de comodato a ser firmado encontra-se previsto no Anexo IV deste edital de pregão.
- 6.12.2.** As condições relativas ao comodato são as estabelecidas no Termo de Referência e no instrumento de comodato.
- 7. DA FORMULAÇÃO DOS LANCES E DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**
- 7.1.** A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.
- 7.2.** O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, forem omissas ou apresentarem irregularidades insanáveis.
- 7.2.1.** Também será desclassificada a proposta que identifique o licitante.
- 7.2.2.** A desclassificação será sempre fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 7.2.3.** A não desclassificação da proposta não impede o seu julgamento definitivo em sentido contrário, levado a efeito na fase de aceitação.
- 7.3.** O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 7.4.** O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagem entre o Pregoeiro e os licitantes.
- 7.5.** Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

- 7.5.1.** O lance deverá ser ofertado pelo valor total do item.
- 7.6.** Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 7.7.** O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$ 0,01.
- 7.7.1.** Em caso de falha no sistema, os lances em desacordo com a norma deverão ser desconsiderados pelo pregoeiro, devendo a ocorrência ser comunicada imediatamente à Secretaria de Gestão;
- 7.7.2.** Na hipótese do subitem anterior, a ocorrência será registrada em campo próprio do sistema.
- 7.8.** O licitante somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 7.8.1.** O intervalo entre os lances enviados pelo mesmo licitante não poderá ser inferior a vinte (20) segundos e o intervalo entre lances não poderá ser inferior a três (3) segundos.
- 7.9.** Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 7.10.** Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 7.11.** No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 7.12.** Se a desconexão perdurar por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa do Pregoeiro aos participantes.
- 7.13.** O Critério de julgamento adotado será o menor preço, conforme definido neste Edital e seus anexos.
- 7.14.** A etapa de lances da sessão pública será encerrada por decisão do Pregoeiro. O sistema eletrônico encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá período de tempo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado pelo sistema, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.
- 7.15.** Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta e, na hipótese de desistência de apresentar outros lances, valerá o último lance por ele ofertado, para efeito de ordenação das propostas.
- 7.16.** Encerrada a etapa de lances será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, regulamentado pelo Decreto nº 8.538, de 2015.
- 7.17.** Caso a melhor oferta válida tenha sido apresentada por empresa de maior porte, as propostas de pessoas qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da proposta ou lance de menor preço serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
- 7.18.** A melhor classificada nos termos do item anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

7.19. Caso a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes qualificadas como microempresa ou empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

7.19.1. Quando houver propostas beneficiadas com as margens de preferência em relação ao produto estrangeiro, o critério de desempate será aplicado exclusivamente entre as propostas que fizerem jus às margens de preferência, conforme regulamento.

7.20. Ao final do procedimento, após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

7.20.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.

8. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA VENCEDORA

8.1. Encerrada a etapa de lances e depois da verificação de possível empate, o Pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto ao preço, a sua exequibilidade, bem como quanto ao cumprimento das especificações do objeto.

8.2. Será desclassificada a proposta ou o lance vencedor com valor superior ao preço máximo fixado ou que apresentar preço manifestamente inexequível.

8.3. O licitante qualificado como produtor rural pessoa física deverá incluir, na sua proposta, os percentuais das contribuições previstas no art. 176 da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009, em razão do disposto no art. 184, inciso V, sob pena de desclassificação.

8.4. Considera-se inexequível a proposta que apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da licitação não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio licitante, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

8.5. A empresa classificada em primeiro lugar no grupo constante no Anexo I deste edital deverá encaminhar ao INTO os documentos elencados abaixo, sob pena de recusa da proposta:

8.5.1. O proponente deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei n.º. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013.

8.5.1.1. Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei n.º. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei n.º. 6.360/76, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

8.5.1.2. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei n.º. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013.

8.5.2. Os documentos elencados nas alíneas do subitem 8.5 deste Edital só serão válidos se apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou acompanhado do original para ser autenticado por servidor da Administração ou publicação em órgão de imprensa oficial.

8.6. A proposta de preço contendo as especificações detalhadas dos itens ofertados, com o valor atualizado da licitante detentora da melhor oferta, os documentos eventualmente exigidos para aceitação da proposta, bem como a sua documentação de habilitação, deverão ser apresentados em meio digital pelos

licitantes, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico.

8.6.1. Caso a Licitante não logre êxito em enviar eletronicamente ou equivocar-se no envio do arquivo através do sítio oficial (COMPRASNET), deverá oficializar a solicitação ao Pregoeiro da reabertura do prazo remanescente no sistema, através de e-mail arlic@into.saude.gov.br contendo o “*printscreen*” da tela e aviso por telefone (21) 2134-5000. Tal solicitação não será garantia da reabertura de prazo após a análise do Pregoeiro.

8.6.2. Caso o sítio oficial (COMPRASNET) esteja indisponível, deverá registrar através do SERPRO na CSS (css.serpro@serpro.gov.br ou 0800-978-2329) um acionamento do ocorrido, remetendo o protocolo através de e-mail arlic@into.saude.gov.br e aviso por telefone (21) 2134-5000 ao Pregoeiro para reabertura do prazo remanescente no sistema. Após análise do pregoeiro em consulta ao SERPRO, tal solicitação não será garantia da reabertura de prazo.

8.6.3. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

8.6.3.1. Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.

8.7. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, o Pregoeiro examinará a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

8.8. Havendo necessidade, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “*chat*” a nova data e horário para a continuidade da mesma.

8.9. O Pregoeiro poderá encaminhar, por meio do sistema eletrônico, contraproposta ao licitante que apresentou o lance mais vantajoso, com o fim de negociar a obtenção de melhor preço, vedada a negociação em condições diversas das previstas neste Edital.

8.9.1. Também nas hipóteses em que o Pregoeiro não aceitar a proposta e passar à subsequente, poderá negociar com o licitante para que seja obtido preço melhor.

8.9.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

8.10. Sempre que a proposta não for aceita, e antes de o pregoeiro passar à subsequente, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida, se for o caso.

9. DA HABILITAÇÃO

9.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

9.1.1. SICAF;

9.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

9.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).

9.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

9.1.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

9.1.5.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

9.1.5.2. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

9.1.5.3. O licitante será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

9.1.6. Constatada a existência de sanção, o Pregoeiro reputará o licitante inabilitado, por falta de condição de participação.

9.1.7. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.2. Não ocorrendo inabilitação, o Pregoeiro consultará o Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal, à qualificação econômica financeira e habilitação técnica, conforme o disposto nos arts.10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018.

9.2.1. O interessado, para efeitos de habilitação prevista na Instrução Normativa SEGES/MP nº 03, de 2018 mediante utilização do sistema, deverá atender às condições exigidas no cadastramento no SICAF até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas;

9.3. Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.

9.4. Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente por meio do sítio oficial, ou na hipótese de ela se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no prazo 02 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital, sob pena de inabilitação.

9.4.1. As Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverão encaminhar a documentação de habilitação, ainda que haja alguma restrição, nos termos do art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.

9.5. Os licitantes que não estiverem cadastrados no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF além do nível de credenciamento exigido pela Instrução Normativa SEGES/MP nº 3, de 2018, deverão apresentar a seguinte documentação relativa à Habilitação Jurídica e à Regularidade Fiscal e trabalhista, bem como a Qualificação Econômico-Financeira, nas condições descritas adiante.

9.6. Habilitação jurídica:

9.6.1. No caso de empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.6.2. Em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

9.6.3. No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores;

9.6.4. No caso de sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;

9.6.5. No caso de microempresa ou empresa de pequeno porte: certidão expedida pela Junta Comercial ou pelo Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso, que comprove a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, segundo determinado pelo Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI;

9.6.6. No caso de cooperativa: ata de fundação e estatuto social em vigor, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, bem como o registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 1971;

9.6.7. No caso de agricultor familiar: Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos nos termos do art. 4º, §2º do Decreto n. 7.775, de 2012.

9.6.8. No caso de produtor rural: matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

9.6.9. No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização;

9.6.10. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar, ainda, a habilitação jurídica por meio de:

9.6.10.1. Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

9.6.10.2. A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

9.6.10.3. Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº. 74.170/74.

9.6.10.4. Sendo possível a consulta e obtenção do respectivo documento comprobatório por meio a consulta a sítios oficiais e/ou equivalentes o Pregoeiro poderá diligenciar para tanto.

9.6.11. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

9.7. Regularidade fiscal e trabalhista:

9.7.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.7.2. prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.7.3. prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.7.4. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.7.5. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.7.6. prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.7.7. caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.7.8. caso o licitante detentor do menor preço seja qualificado como microempresa ou empresa de pequeno porte deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição, sob pena de inabilitação.

9.8. Qualificação econômico-financeira:

9.8.1. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica;

9.8.2. balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

9.8.2.1. No caso de fornecimento de bens para pronta entrega, não será exigido da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte a apresentação de balanço patrimonial do último exercício financeiro. (Art. 3º do Decreto nº 8.538, de 2015);

9.8.2.2. no caso de empresa constituída no exercício social vigente, admite-se a apresentação de balanço patrimonial e demonstrações contábeis referentes ao período de existência da sociedade;

9.8.2.1 É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

9.8.2.2 Caso o licitante seja cooperativa, tais documentos deverão ser acompanhados da última auditoria contábil-financeira, conforme dispõe o artigo 112 da Lei nº 5.764, de 1971, ou de uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9.8.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.9. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar, ainda, a **qualificação técnica**, por meio de:

9.9.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

9.10. O licitante enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado (a) da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal e (b) da apresentação do balanço patrimonial e das demonstrações contábeis do último exercício.

9.11. Os documentos exigidos para habilitação relacionados nos subitens acima, deverão ser apresentados em meio digital pelos licitantes, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico. Somente mediante autorização do Pregoeiro e em caso de indisponibilidade do sistema, será aceito o envio da documentação por meio do e-mail arlic@into.saude.gov.br.

9.11.1. Os documentos que não estejam contemplados no SICAF deverão ser remetidos em conjunto com a proposta de preços, em arquivo único, por meio por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet, no mesmo prazo estipulado no subitem anterior.

9.11.2. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

9.11.2.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

- 9.11.2.2.** Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.
- 9.11.3.** Não serão aceitos documentos com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 9.11.4.** Sob pena de inabilitação, todos os documentos apresentados para habilitação deverão estar em nome do licitante, e, preferencialmente, com número do CNPJ e com o endereço respectivo, observando-se o disposto abaixo:
- a.** se o licitante for a matriz da empresa, todos os documentos deverão estar em nome da matriz;
 - b.** se o licitante for filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial. No caso de filial, é dispensada a apresentação de documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, sejam emitidos somente em nome da matriz; e
 - c.** os atestados de capacidade técnica/responsabilidade técnica eventualmente exigidos podem ser apresentados em nome e com CNPJ da matriz e/ou da filial da empresa licitante.
- 9.12.** Em relação às licitantes cadastradas no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores – SICAF, o Pregoeiro consultará o referido Sistema em relação à habilitação jurídica, à regularidade fiscal e trabalhista, conforme disposto na Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 9.12.1.** Também poderão ser consultados os sítios oficiais emissores de certidões, especialmente quando o licitante esteja com alguma documentação vencida junto ao SICAF.
- 9.12.2.** Caso o Pregoeiro não logre êxito em obter a certidão correspondente através do sítio oficial, ou na hipótese de se encontrar vencida no referido sistema, o licitante será convocado a encaminhar, no prazo de 02 (duas) horas, documento válido que comprove o atendimento das exigências deste Edital, sob pena de inabilitação, ressalvado o disposto quanto à comprovação da regularidade fiscal das licitantes qualificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, conforme estatui o art. 43, § 1º da LC nº 123, de 2006.
- 9.13.** A existência de restrição relativamente à regularidade fiscal não impede que a licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte seja declarada vencedora, uma vez que atenda a todas as demais exigências do edital.
- 9.13.1.** A declaração do vencedor acontecerá no momento imediatamente posterior à fase de habilitação.
- 9.14.** Caso a proposta mais vantajosa seja ofertada por licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, e uma vez constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal, a mesma será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, após a declaração do vencedor, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da administração pública, quando requerida pelo licitante, mediante apresentação de justificativa.
- 9.15.** A não-regularização fiscal no prazo previsto no subitem anterior acarretará a inabilitação do licitante, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital, com a reabertura da sessão pública.
- 9.16.** Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, o Pregoeiro suspenderá a sessão, informando no “chat” a nova data e horário para a continuidade da mesma.
- 9.17.** Será inabilitado o licitante que não comprovar sua habilitação, deixar de apresentar quaisquer dos documentos exigidos para a habilitação, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.
- 9.18.** O licitante provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.
- 9.19.** Constatado o atendimento às exigências de habilitação fixadas no Edital, o licitante será declarado vencedor.

9.20. No caso de inabilitação, haverá nova verificação, pelo sistema, da eventual ocorrência do empate ficto, previsto nos artigos 44 e 45 da LC nº 123, de 2006, seguindo-se a disciplina antes estabelecida para aceitação da proposta subsequente.

9.21. Ocorrendo caso fortuito ou força maior que impeça a entrega da documentação no prazo estipulado em edital, o licitante deverá comunicá-lo imediatamente ao Pregoeiro, apresentando comprovação do mesmo, que consignará a ocorrência em ata.

9.16.1. O atraso injustificado na entrega da documentação configura não entrega ensejando a aplicação da sanção prevista no subitem 21.21.

9.22. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

10. DA REABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA

10.1. A sessão pública poderá ser reaberta:

10.1.1. Nas hipóteses de provimento de recurso que leve à anulação de atos anteriores à realização da sessão pública precedente ou em que seja anulada a própria sessão pública, situação em que serão repetidos os atos anulados e os que dele dependam.

10.1.2. Quando houver erro na aceitação do preço melhor classificado ou quando o licitante declarado vencedor não assinar o contrato, não retirar o instrumento equivalente ou não comprovar a regularização fiscal e trabalhista, nos termos do art. 43, §1º da LC nº 123/2006. Nessas hipóteses, serão adotados os procedimentos imediatamente posteriores ao encerramento da etapa de lances.

10.2. Todos os licitantes remanescentes deverão ser convocados para acompanhar a sessão reaberta.

10.1.1. A convocação se dará por meio do sistema eletrônico (“chat”) ou e-mail, de acordo com a fase do procedimento licitatório.

10.1.2. A convocação feita por e-mail dar-se-á de acordo com os dados contidos no SICAF, sendo responsabilidade do licitante manter seus dados cadastrais atualizados.

11. DO ENCAMINHAMENTO DA PROPOSTA VENCEDORA

11.1. A proposta final do licitante declarado vencedor deverá ser apresentada em meio digital, em arquivo único, por meio de funcionalidade presente no sistema COMPRASNET (*upload*), no prazo de 01 (dia) útil após solicitação do Pregoeiro no sistema eletrônico e deverá:

11.1.1. Ser redigida em língua portuguesa, datilografada ou digitada, em uma via, sem emendas, rasuras, entrelinhas ou ressalvas, devendo a última folha ser assinada e as demais rubricadas pelo licitante ou seu representante legal;

11.1.2. Conter a indicação do banco, número da conta e agência do licitante vencedor, para fins de pagamento;

11.1.3. Conter o endereço eletrônico (e-mail), número do telefone e telefax, endereço comercial; e

11.1.4. Conter nome completo, número de CPF e RG do representante legal que indicado para assinatura do Termo de Contrato.

11.1.4.1. Caso o representante legal indicado seja titular, diretor ou administrador da empresa licitante deverá encaminhada cópia do ato constitutivo da empresa e suas respectivas alterações, se existentes.

11.1.4.2. Caso o representante legal indicado pela licitante seja seu procurador, deverá ser encaminhado o competente instrumento de procuração pública ou particular, com os respectivos dados de identificação, bem como os expressos poderes para assinatura de termos de contratos.

11.1.4.3. No momento da assinatura do Termo de Contrato, o licitante deverá apresentar, conforme o caso, os documentos indicados nos subitens 11.1.4.1 e 11.1.4.2 em via original ou em cópia autenticada.

11.2. Os documentos remetidos por meio da funcionalidade do sistema Comprasnet poderão ser solicitados em original ou por cópia autenticada a qualquer momento, em prazo a ser estabelecido pelo Pregoeiro.

11.2.1. Os originais ou cópias autenticadas, caso sejam solicitados, deverão ser encaminhados Área de Licitações do INTO, situada na Avenida Brasil, 500, 2º andar, CEP 20940-070, Rio de Janeiro-RJ.

11.3. A proposta final deverá ser documentada nos autos e será levada em consideração no decorrer da execução do contrato e aplicação de eventual sanção à Contratada, se for o caso.

11.3.1. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, vinculam a Contratada.

12. DOS RECURSOS

12.1. Declarado o vencedor e decorrida a fase de regularização fiscal da licitante qualificada como microempresa ou empresa de pequeno porte, se for o caso, será concedido o prazo de no mínimo trinta minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, de forma motivada, isto é, indicando contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos, em campo próprio do sistema.

12.2. Havendo quem se manifeste, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente.

12.2.1. Nesse momento o Pregoeiro não adentrará no mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

12.2.2. A falta de manifestação motivada do licitante quanto à intenção de recorrer importará a decadência desse direito.

12.2.3. Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

12.3. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

12.4. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

13. DA ADJUDICAÇÃO E HOMOLOGAÇÃO

13.1. O objeto da licitação será adjudicado ao licitante declarado vencedor, por ato do Pregoeiro, caso não haja interposição de recurso, ou pela autoridade competente, após a regular decisão dos recursos apresentados.

13.2. Após a fase recursal, constatada a regularidade dos atos praticados, a autoridade competente homologará o procedimento licitatório.

14. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1. Homologado o resultado da licitação, terá o adjudicatário o prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, cujo prazo de validade encontra-se nela fixado, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

14.2. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá encaminhá-la para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinada no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento.

14.3. O prazo estabelecido no subitem anterior para assinatura da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo(s) licitante(s) vencedor(s), durante o seu transcurso, e desde que devidamente aceito.

14.4. Serão formalizadas tantas Atas de Registro de Preços quanto necessárias para o registro de todos os itens constantes no Termo de Referência, com a indicação do licitante vencedor, a descrição do(s) item(ns), as respectivas quantidades, preços registrados e demais condições.

14.4.1. Será incluído na ata, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993.

15. DO TERMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

15.1. Após a homologação da licitação, em sendo realizada a contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento substitutivo equivalente.

15.2. O adjudicatário terá o prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

15.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura ou aceite da Adjudicatária, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR) ou meio eletrônico, para que seja assinado ou aceito no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data de seu recebimento.

15.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

15.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:

15.3.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 8.666, de 1993;

15.3.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no edital e seus anexos;

15.3.3. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 79 e 80 da mesma Lei.

15.4. O prazo de vigência da contratação é de 90 (noventa) dias prorrogáveis conforme previsão no instrumento contratual ou no termo de referência.

15.5. Previamente à contratação a Administração realizará consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018, e nos termos do art. 6º, III, da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, consulta prévia ao CADIN.

15.5.1. Nos casos em que houver necessidade de assinatura do instrumento de contrato, e o fornecedor não estiver inscrito no SICAF, este deverá proceder ao seu cadastramento, sem ônus, antes da contratação.

15.5.2. Na hipótese de irregularidade do registro no SICAF, o contratado deverá regularizar a sua situação perante o cadastro no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no edital e anexos.

15.6. Se o adjudicatário, no ato da assinatura do Termo de Contrato, não comprovar que mantém as mesmas condições de habilitação, ou quando, injustificadamente, recusar-se à assinatura, poderá ser convocado outro licitante, desde que respeitada a ordem de classificação, para, após a verificação da aceitabilidade da proposta, negociação e comprovados os requisitos de habilitação, celebrar a contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital e das demais cominações legais.

16. DO PREÇO

16.1. Os preços são fixos e irredutíveis.

16.2. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços poderão sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666/93 e no Decreto nº 7.892, de 2013.

17. DA ENTREGA E DO RECEBIMENTO DO OBJETO E DA FISCALIZAÇÃO

17.1. Os critérios de recebimento e aceitação do objeto e de fiscalização estão previstos no Termo de Referência.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

18.1. As obrigações da Contratante e da Contratada são as estabelecidas no Termo de Referência.

19. DO PAGAMENTO

19.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

19.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

19.3. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

19.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

19.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

19.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

19.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

19.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

19.9. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

19.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

19.11. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF.

19.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

19.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

19.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{365} \quad I = 0,00016438 \quad TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

19.14. A aquisição por preço global de grupo de itens, **somente** será admitida nas seguintes hipóteses:

- a. **aquisição da totalidade dos itens de grupo**, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame/ata de registro de preços; ou
- b. **aquisição de item isolado** para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o **menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances**.

20. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA

20.1. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.

20.1.1. A apresentação de novas propostas na forma deste item não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante melhor classificado.

20.2. Havendo um ou mais licitantes que aceitem cotar suas propostas em valor igual ao do licitante vencedor, estes serão classificados segundo a ordem da última proposta individual apresentada durante a fase competitiva.

20.3. Esta ordem de classificação dos licitantes registrados deverá ser respeitada nas contratações e somente será utilizada acaso o melhor colocado no certame não assine a ata ou tenha seu registro cancelado nas hipóteses previstas nos artigos 20 e 21 do Decreto nº 7.892/2013.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

21.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, o licitante ou adjudicatário que:

21.1.1. não assinar a ata de registro de preços quando convocado dentro do prazo de validade da proposta, não aceitar/retirar a nota de empenho ou não assinar o termo de contrato decorrente da ata de registro de preços;

21.1.2. apresentar documentação falsa;

21.1.3. deixar de entregar os documentos exigidos no certame;

21.1.4. ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.1.5. não manter a proposta;

21.1.6. cometer fraude fiscal;

21.1.7. comportar-se de modo inidôneo;

21.1.8. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

21.2. O licitante ou adjudicatário que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

21.2.1. Impedimento de licitar e de contratar com a União e descredenciamento no SICAF, pelo prazo de até cinco anos.

21.2.2. 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 a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

21.3. Ocorrendo caso fortuito ou força maior que impeça a entrega da documentação no prazo estipulado em edital, o licitante deverá comunicá-lo imediatamente ao Pregoeiro, apresentando comprovação do mesmo, que consignará a ocorrência em ata.

21.3.1. O atraso injustificado na entrega da documentação configura não entrega ensejando a aplicação da sanção prevista no subitem 21.21.

21.4. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com a sanção de impedimento.

21.5. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

21.6. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

21.7. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

21.8. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante ou adjudicatário, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999 e na Portaria nº 94, de 08 de abril 2016 publicada na Seção 1 do D.O.U. nº 79, de 27 de abril de 2016.

21.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

21.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

21.11. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas no Termo de Referência.

22. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

22.1. Até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital.

22.2. A impugnação poderá ser realizada por forma eletrônica, pelo e-mail arlic@into.saude.gov.br.

22.3. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

22.4. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

22.5. Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo licitatório deverão ser enviados ao Pregoeiro, até 03 (três) dias úteis anteriores à data designada para abertura da sessão pública, exclusivamente por meio eletrônico via internet, no endereço indicado no Edital.

22.6. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

22.7. As respostas às impugnações e os esclarecimentos prestados pelo Pregoeiro serão entranhados nos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

23. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. Da sessão pública do Pregão divulgar-se-á Ata no sistema eletrônico.

23.2. O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances.

23.3. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

23.4. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

23.5. No julgamento das propostas e da habilitação, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho

fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

23.6. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

23.7. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

23.8. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

23.9. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

23.10. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

23.11. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

23.12. A aquisição por preço global de grupo de itens, **somente** será admitida nas seguintes hipóteses:

a. aquisição da totalidade dos itens de grupo, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame/ata de registro de preços; ou

b. aquisição de item isolado para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o **menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances**.

23.13. O Edital está disponibilizado, na íntegra, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, para efeito de consulta e poderá ser impresso de acordo com as instruções contidas no referido endereço eletrônico. Poderá, ainda, ser consultado no endereço www.into.saude.gov.br e também poderá ser lido e/ou obtido no endereço AVENIDA BRASIL, Nº 500, 2º ANDAR NA ÁREA DE PROCEDIMENTOS LICITATÓRIOS, RIO DE JANEIRO - RJ, nos dias úteis, no horário das 09:00 horas às 16:00 horas, mesmo endereço e período no qual os autos do processo administrativo permanecerão com vista franqueada aos interessados.

23.14. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

ANEXO II – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ANEXO III – MINUTA DE TERMO DE CONTRATO

ANEXO IV – MINUTA DE TERMO DE COMODATO

23.15. Em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único da Lei nº 8.666/93, este Edital e seus anexos foram submetidos à análise e aprovação da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, tendo sido aprovados por meio do **Parecer nº /2019/LBG/CJU-RJ/CGU/AGU**.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2019.

JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO
Diretor-Geral Substituto INTO/MS
Portaria SAA/MS nº 297, de 28 março de 2019.

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. AQUISIÇÃO DE IMPLANTES PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS PARA A ÁREA DE CIRURGIA DO JOELHO - ARJOE, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive as encaminhadas pelos órgãos e entidades participantes, estabelecidas neste instrumento:

GRUPO 01													
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	UNIDADE	QUANT. INT.	QUANT. HL	QUANT. HMAR/PE	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INT.	VALOR TOTAL HL	VALOR TOTAL HMAR/PE	VALOR TOTAL (INTO + ÓRGÃOS)
2	BR0437347	PINO EM AÇO COM ORIFÍCIO AGULHADO, PARA PREPARAÇÃO DOS TÚNEIS ÓSSEOS DO LCA E LCP, MILIMETRADO QUE DISPENSA O USO DE BROCA DO BOTÃO DE FIXAÇÃO.	528	UNIDADE	660	660	660	1980	583.9	385374.00	385374.00	385374.00	1156122.00
5	BR0440354	PARAFUSO CANULADO PARA FIXAÇÃO POR INTERFERÊNCIA EM LIGA DE TITÂNIO, COM ROSCAS ARREDONDADAS E RÍGIDAS, CONTENDO O NO MÍNIMO TRÊS TAMANHOS DE ESPESSURA E DE COMPRIMENTOS DIFERENTES.	184	UNIDADE	230	230	230	690	735.6	169188.00	169188.00	169188.00	507564.00
6	BR0440355	PARAFUSO CANULADO ABSORVÍVEL, PARA FIXAÇÃO POR INTERFERÊNCIA FEMORAL E TIBIAL, COM NO MÍNIMO 6 TAMANHOS E DOIS COMPRIMENTOS.	768	UNIDADE	960	960	960	2880	1734.67	1665283.20	1665283.20	1665283.20	4995849.60
8	BR0454116	BOTÃO EM TITÂNIO PARA USO EM FIXAÇÃO DE TENDÕES FLEXORES, NA RECONSTRUÇÃO LCA E OU LCP, TANTO NA TÍBIA COMO NO FÊMUR, COM LAÇO VARIÁVEL E REGULÁVEL AO TAMANHO DO TÚNEL FEMORAL E OU TIBIAL.	480	UNIDADE	600	600	600	1800	2236.5	1341900.00	1341900.00	1341900.00	4025700.00

GRUPO 02													
ITEM	CATMA T	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	UNIDADE	QUANT. INTO	QUANT. HL	QUANT. HMAR/PE	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INTO	VALOR TOTAL HL	VALOR TOTAL HMAR/PE	VALOR TOTAL (INTO + ÓRGÃO S)
4	BR0443799	PARAFUSO ESPONJOSO EM TITÂNIO COM 6.5 MILÍMETROS DE DIÂMETRO, COMPATÍVEL COM PLACA BLOQUEADA PARA OSTEOTOMIA DE TÍBIA.	384	UNIDADE	480	480	480	1440	497.7	238896.00	238896.00	238896.00	716688.00
15	BR0443800	PLACA PARA OSTEOTOMIA DE TÍBIA EM TITÂNIO BLOQUEADA.	96	UNIDADE	120	120	120	360	7555.6	906672.00	906672.00	906672.00	2720016.00

GRUPO 03													
ITEM	CATMA T	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	UNIDADE	QUANT. INTO	QUANT. HL	QUANT. HMAR/PE	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INTO	VALOR TOTAL HL	VALOR TOTAL HMAR/PE	VALOR TOTAL (INTO + ÓRGÃO S)
1	BR0445268	SISTEMA DE CÂNULA CURVADA MALEÁVEL E AGULHA DE SUTURA EM NITINOL PARA SUTURA MENISCAL, DESCARTÁVEL.	96	UNIDADE	120	120	120	360	722.78	86733.60	86733.60	86733.60	260200.80
12	BR0285643	SUTURADOR DE MENISCO IMPLANTÁVEL CONSTITUÍDO DE FIOS DE SUTURA 2-0 EM POLIETILENO TRANÇADO, COM 2 PEQUENOS TUBOS POSSIBILITANDO A SUTURA DO MENISCO VIA ARTROSCÓPICA, SEM ABERTURA DA PELE	24	UNIDADE	24	24	24	72	3573.58	85765.92	85765.92	85765.92	257297.76

ITENS													
ITEM	CATMA T	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA	UNIDADE	QUANT. INTO	QUANT. HL	QUANT. HMAR/PE	QUANT. TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL INTO	VALOR TOTAL HL	VALOR TOTAL HMAR/PE	VALOR TOTAL (INTO + ÓRGÃO S)
3	BR0437933	GRAMPO PERFURANTE IMPLANTÁVEL EM CROMO-COBALTO COM PONTAS FINAS E AFIADAS PARA PENETRAÇÃO NO CÓRTEX ÓSSEO, EM BAIXO PERFIL E SERRILHADO PARA EVITAR O DESLIZAMENTO, NO TAMANHO DE 11	96	UNIDADE	120	120	120	360	867.88	104145.60	104145.60	104145.60	312436.80

		MILÍMETROS POR 20 MILÍMETROS.											
7	BR04014 92	PARAFUSO MOLDADO DE ÁCIDO POLILÁCTICO BIO-ABSORVÍVEL COMPATÍVEL COM O INSTRUMENTAL E O USO DE FIO GUIA EM NITINOL, COM NO MÍNIMO 4 TAMANHOS E DOIS COMPRIMENTOS.	60	UNIDADE	60	60	60	180	1933.33	115999.80	115999.80	115999.80	347999.40
9	BR04541 17	BOTÃO PARA SUTURA COM DOIS ORIFÍCIOS, CONFECCIONADO EM TITÂNIO IDEAIS PARA FIXAÇÃO PRIMÁRIA DE ENXERTOS COM FIOS ULTRARESISTENTES COM 3,5MM.	36	UNIDADE	36	36	36	108	1848.03	66529.08	66529.08	66529.08	199587.24
10	BR04405 85	ÂNCORA BIO COMPOSTA CONTENDO HIDROXIAPATITA E/OU TRIFOSFATO DE CÁLCIO, COM FIO DE SUTURA, SEM A NECESSIDADE DE NÓ COM DIÂMETRO ENTRE 4,5MM E 5,5MM.	24	UNIDADE	24	24	24	72	3543.75	85050.00	85050.00	85050.00	255150.00
11	BR04452 74	SISTEMA CONCOMITANTE DE FIO E BROCA RETRÁTIL, MILIMETRADO INVASIVO DE DENTRO PARA FORA, PARA TUNELIS FEMORAL E TIBIAL, COM NO MÍNIMO CINCO DIÂMETROS.	240	UNIDADE	300	300	300	900	2721.83	816549.00	816549.00	816549.00	2449647.00
13	BR02819 76	FIO DE SUTURA DE MENISCO COM AGULHAS PARA REPARO DE RAIZ MENISCAL	48	UNIDADE	48	48	48	144	1589.38	76290.24	76290.24	76290.24	228870.72
14	BR04298 93	SISTEMA DESCARTÁVEL DE TRANSFERÊNCIA DE AUTO ENXERTOS OSTEOCONDRAIS COMPOSTA DE TREFINAS E IMPACTORES MILIMETRADOS, PARA ÁREAS DOADORA E RECEPTORA PARA ENXERTO ENTRE 8 E 10 MILÍMETROS.	48	UNIDADE	48	48	48	144	7727.5	370920.00	370920.00	370920.00	1112760.00
16	BR04516 85	MATRIZ DE COLÁGENO PORCINA DE DUPLA FACE COM NO MÍNIMO TRÊS TAMANHOS ACOMPANHADO COM TEMPLATE EM ALUMÍNIO ESTÉRIL.	18	UNIDADE	18	18	18	54	10920	196560.00	196560.00	196560.00	589680.00
17	BR03054	DESTRIBRIDADOR,	768	UNIDADE	960	960	960	2880	751.85	721776.00	721776.00	721776.00	2165328.00

	63	MULTIFUNCIÓNAL, PARA USO EM ARTROSCOPIA, COM LÁMINA SERRILHADA OU LISA PARA RESSECÇÃO DE PARTES MOLES E COM AO MENOS TRÊS DIFERENTES TAMANHOS, VARIÁVEL DE 2,5 A 5,5 MILÍMETROS.		DE						00	00	0	00
--	----	--	--	----	--	--	--	--	--	----	----	---	----

A licitação será dividida em itens e grupos formados por um ou mais itens, conforme tabela constante neste Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens e/ou grupos for de seu interesse, devendo oferecer, neste último caso, proposta para todos os itens que o compõem.

1.2. Da adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP)

A adoção do SRP no presente certame se deve ao seu enquadramento nas hipóteses previstas nos incisos I e IV do art. 3º do Decreto nº. 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

1.3. Da margem de preferência

Considerando o que dispõe o art. 5º do Decreto nº. 7.767, de 27 de junho de 2012 e que não foi editado novo Decreto que trate da mesma matéria, não há margem de preferência aplicável ao presente objeto.

1.4. Da divisão da licitação em grupos

Diante do exposto no art. 8º, caput, do Decreto nº. 7.892, de 23 de janeiro de 2013, esclarecemos que a divisão da licitação em grupo se deve à necessidade de interdependência entre os componentes deste, visto que eles são utilizados em conjunto e devem ser compatíveis uns com os outros. Caso a licitação seja dividida em itens, poderão ser adquiridos componentes de fabricantes distintos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, gerando um grande prejuízo aos pacientes, que não poderão receber o tratamento adequado. Além disso, haverá um dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é obrigatória a cotação de todos os itens que compõem o grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto.

1.5. Da sustentabilidade

Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

- a. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;
- c. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo

(Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – INTO é um hospital terciário do Sistema Único de Saúde (SUS) referência nacional para o tratamento de doenças ortopédicas de Alta Complexidade. Desempenha, ainda, função de i) assessoramento do Ministério da Saúde (MS) quanto a formulação e desenvolvimento de políticas nacionais de promoção da saúde, tratamento e reabilitação das doenças do sistema musculoesquelético; ii) capacitação, formação e treinamento de médicos residentes e médicos especializando, não somente em técnicas cirúrgicas relativas a ortopedia geral, mas também, em todas as subespecialidades ortopédicas; iii) prestar assistência médica, ambulatorial e cirúrgica, sobretudo a pacientes portadores de doenças musculoesqueléticas que necessitem de tratamento cirúrgico de alta complexidade e atenção multidisciplinar; (iv) prover tratamento cirúrgico de alta complexidade para pacientes dos outros Estados do Brasil por meio da Central Nacional de Alta Complexidade (CNRAC) e do programa de Tratamento Fora de Domicílio (TFD), v) realizar cirurgias ortopédicas que necessitem de transplante de tecidos ósseo, tendinoso ou cartilaginoso, vi) planejamento e execução de trabalhos científicos com aplicabilidade clínica quanto a prevenção, tratamento ou reabilitação das patologias musculoesqueléticas. Desse modo, cabe ao INTO prover tratamento médico cirúrgico exclusivamente a pacientes do SUS, não somente do Estado do Rio de Janeiro, mas também de pacientes oriundos de outros estados da federação que apresentem doenças ortopédicas, congênicas ou adquiridas, que demanda tratamento de alta complexidade técnica e, conseqüentemente, alta demanda de equipamentos e materiais de consumo.

Desse modo, objetivando a continuidade de tratamento dos pacientes portadores de agravos ortopédicos severos, sejam congênicos, degenerativos ou adquiridos ou, ainda, devido a acidentes de média e alta energia de trauma; a Instituição necessita reposição de diversos componentes de consumo (OPME). Esses implantes devem possibilitar a execução de ampla gama de procedimentos e permitir modularidade de técnicas cirúrgicas para possibilitar tratamento adequado dos diversos desafios identificados durante o intra-operatório, e garantir, de modo indubitável, segurança à saúde do pacientes durante o tratamento das seguintes patologias:

- Lesões dos Meniscos Medial e Lateral, seja congênita, degenerativo ou traumático.
- Ruptura do Ligamento Cruzado Anterior
- Ruptura do Ligamento Cruzado Posterior
- Lesão associada de múltiplos ligamentos, incluindo reconstruções das estruturas do Canto Pósterolateral, reconstruções das estruturas de retenção medial.
- Cirurgias de revisão de falhas de reconstruções ligamentares diversas
- Cirurgia de correção do eixo mecânico do membro inferior, seja congênito, degenerativo ou adquirido
- Tratamento das lesões cartilaginosas e osteocondrais, seja degenerativo ou traumático
- Instabilidade e luxação recidivante da articulação patelofemoral, seja congênita ou traumática
- Tratamento das patologias sinoviais, como sinovite e tumores.

Para tratamento adequado e segurança à saúde do paciente, cabe que ressaltar que para tratamento de cada patologia em particular existe, frequentemente, mais de uma técnica cirúrgica ou abordagem específica, como por exemplo, enxerto a ser utilizado, de modo que diversas características e particularidades individuais devem ser julgadas pelo médico cirurgião para cada paciente individualizado. Devemos, ainda, ressaltar que não infreqüentemente pode ser notado associação de patologia, como por exemplo, o paciente pode apresentar simultaneamente lesão de um ou mais meniscos, associado a lesão condral, ruptura ligamentar e desvio do eixo mecânico do membro a ser operado, o que dificulta, sobremaneira, o tratamento e, demanda, especificidade de alguns implantes. Assim sendo, destacamos:

Lesões dos meniscos – o tecido meniscal, seja medial ou lateral, desempenha papel de máxima importância na biomecânica e absorção de carga na articulação do joelho. A lesão de um ou mais menisco apresenta elevada incidência e representa uma das cirurgias mais executadas não somente em território nacional, mas

também em todo o mundo. Tal agravo pode ocorrer por condições congênitas, mas também por evolução degenerativa do joelho ou por condição traumática. Além da causa, essa patologia apresenta variada manifestação clínica e, também, diferentes tipos de lesões, assim como diferentes localizações no tecido meniscal. Cabe ressaltar que cada um dos fatores mencionados, assim como características do paciente como por exemplo idade e alinhamento do membro inferior devem ser julgados para a escolha de uma das opções de tratamento. Desse modo, além de treinamento técnico, a utilização de adequado material possibilita a execução do tratamento cirúrgico com segurança. Entre as opções cirúrgicas dessa patologia deve ser julgado se se faz necessário a ressecção meniscal ou reparo do tecido meniscal. Caso a opção seja a meniscectomia deve ser analisado se parcial ou subtotal, associada ou não a sinovectomia. Entretanto, de acordo com detalhes técnicos, for julgado por preservação do tecido meniscal, deve-se analisar, em seguida, se tal gestão será executado por sutura toda dentro, dentro para fora ou fora para dentro. Atualmente, para segurança do paciente, é impossível determinar uma única técnica cirúrgica como padrão para o tratamento de todas as lesões. Além disso, a ampla gama de opções e detalhes técnicos, demonstra de, modo indubitável, a necessidade de gama materiais de consumo para a resolução segura dessa patologia, como desbridador multifuncional, sistema de cânulas, suturador de meniscos e fios de sutura meniscal.

Ruptura do Ligamento Cruzado Anterior e Ruptura do Ligamento Cruzado Posterior – os ligamentos cruzados dos joelho desempenham importante função na biomecânica e biocinética da articulação do joelho, garantindo estabilidade e evitando translação anterior e posterior excessiva da tibia. Tais lesões apresentam elevada incidência de ocorrência, sobretudo na população economicamente ativa, sendo resultado não somente de traumas torcionais no joelho, decorrentes de atividades da vida diária ou desportiva, assim como acidentes automobilísticos ou queda de alturas. Tais patologias são de tratamento artroscópico-cirúrgico, contudo, não existe uma única técnica que possa ser indicada como padrão para o tratamento de todas as lesões ligamentares, devendo uma série de características técnicas ser consideradas para a escolha do enxerto, abordagem de lesões associadas, alinhamento do membro, idade e grau de lassidão ligamentar natural do joelho. Desse modo, a utilização do botão em titânio com laço variável possibilita a reconstrução ligamentar de ambos os cruzados permitindo ajuste do enxerto ao tamanho do túnel femoral, assim sendo não variando o material de acordo com a técnica ou comprimento do túnel femoral. Em suma, permite que independente do tamanho do túnel femoral ou da técnica de reconstrução ligamentar empregada o enxerto possa ser fixado e ajustado com segurança ao paciente. Assim evita a necessidade de disponibilizar múltiplos tipos de materiais de fixação femoral. A fixação tibial, devido a características biológicas do osso da tibia proximal representa parte técnica da cirúrgica com alta possibilidade de falha de fixação e integração do enxerto e, assim, conseqüentemente, perda de suporte do enxerto e comprometimento do resultado cirúrgico e segurança do paciente. Desse modo, a fixação específica com parafuso biabsorvível apresenta excelente capacidade de fixação com durabilidade da reconstrução e possibilita menor número de utilização de implantes adicionais de fixação tibial. Cabe ressaltar que para a execução segura desse procedimento, além dos materiais de fixação femoral e tibial descritos e instrumentais de artroscopia, são necessários guias de orientação para perfuração dos túneis ósseos, seja femoral ou tibial. Esses túneis são perfurados por brocas progressivas passadas por fios guias que são posicionados no intra-operatório por guias de instrumental específico. Desta forma, para execução de o procedimento cirúrgico e não somente de uma parte, seja femoral ou tibial, é necessário compatibilidade do instrumental femoral e tibial, sendo, portanto necessários serem absolutamente compatíveis.

Lesão associada de múltiplos ligamentos, incluindo reconstruções das estruturas do Canto Pósterio-lateral, reconstruções das estruturas de retenção medial – representam lesões gravíssimas e de prognóstico limitado, necessitando abordagem frequente de mais de uma cirurgia para restabecer a função do joelho. Esse tipo de lesão pode apresentar lesão de variadas estruturas associadas de diversas formas. Desse modo, também existe inúmeras técnicas cirúrgicas e tipos de enxerto que devem ser decididos com segurança após análise individualizada de acordo com parâmetros técnicos e associações de lesões. Sendo assim, existe a necessidade de fixação estável em variados túneis femorais, tibiais e fibulares, em múltiplas técnicas, com espessura e comprimentos variados. Obedecendo princípio de fixação segura e durável, que permita modularidade e fixação em diferentes técnicas, localização, espessura e comprimento dos túneis de reconstrução parafusos bioabsorvíveis, e de biotenodese cumprem essa função. Igualmente importante se faz o uso de ancoras para fixação de estruturas avulsionadas que necessitam serem reparadas e não reconstruída, fato que frequentemente ocorrem em uma ou mais estrutura anatomica identificada durante o ato cirúrgico.

Cirurgias de revisão de falhas de reconstruções ligamentares diversas – falhas da reconstrução dos diferentes ligamentos podem ocorrer por diversos motivos, sendo os principais, erros técnicos em cirurgias, falha do material de fixação/ síntese ou novo episódio de trauma torcional. Diversas dificuldades técnicas e pecuárias são observadas no tratamento dessas patologias, como alargamento dos túneis prévios de fixação, com perda óssea, limitação do arco de movimento e limitada disponibilidade de enxerto, haja vista já ter sido utilizado em cirurgias prévias. Nesses casos a cirurgia não infreqüentemente necessita ser realizada em duas abordagens cirúrgicas. Com tratamento por enxertia dos túneis e utilização de enxerto por transplante de banco de tecidos ou até mesmo coletado do joelho não afetado. Para tanto, fixação de variadas dimensões são importantes para resultados satisfatório e segurança adequada, permitindo integração da porção óssea do enxerto ao osso hospedeiro. Nessa especificidade para de interferência metálico em titânio são indicados visando garantir o cumprimento desse propósito. Cirurgia de correção do eixo mecânico do membro inferior, seja congênito, degenerativo ou adquirido – desvio do eixo mecânico do membro inferior pode ocorrer associado a diversos casos de doença degenerativa articular, assim como, associado a lesões ligamentares única ou múltipla e lesões osteocondrais. Frequentemente, as cirurgias de osteotomia corretiva são realizadas como primeiro tempo de múltiplas cirurgias de patologias graves, como lesões multiligamentares ou revisões de cirurgias ligamentares. Em outras situações, são cirurgias efetivas como tratamento único nessas correções, contudo após osteotomia faz-se necessário fixação segura e durável, sem perda da correção do alinhamento mesmo em ossos osteopenicos ou osteoporóticos. Desse modo, placas bloqueadas de fixação, associada a enxertia do espaço de osteotomia com substitutos ósseos, representam condições necessárias para correção adequada e manutenção sem perda da correção dos graus de correção até que ocorra a completa consolidação do foco de osteotomia.

Tratamento das lesões cartilaginosas e osteocondrais, seja degenerativo ou traumático - a cirurgia para esse tipo de lesão varia, principalmente com relação ao tamanho e a localização da mesma. Em lesões focais com aproximadamente 2,0 cm de diâmetro o transplante homólogo (mosaicoplastia) é o padrão ouro de tratamento com bons resultados com base na literatura com utilização desse método há mais de 10 anos.

A membrana de colágeno, contudo, apresenta indicação de utilização nas lesões maiores que 2,0 cm principalmente na região troclear, sendo em alguns casos a única forma de tratamento possível para pacientes jovens com alterações condrais graves localizadas nessa região.

Instabilidade e luxação recidivante da articulação patelofemoral, seja congênita ou traumática – patologia altamente debilitante que acomete mais freqüentemente paciente jovens, normalmente devido a alterações anatômicas congênitas ou traumática. Não é incomum acometer pacientes ainda em fase de crescimento com placas cartilaginosas de crescimento patente, o que aumenta a dificuldade técnica e necessidade de modificações das diversas técnicas de tratamento, permitindo a fixação do enxerto tendinoso sem violar/lesionar a placa de crescimento por perfuração de túneis ósseos. Assim âncoras de fixação desempenham importante função para garantir fixação segura e durável do enxerto sem comprometer o crescimento do membro, o que geraria dismetria ou deformidade angular do membro. No tratamento dos pacientes que findaram o crescimento as técnicas cirúrgicas utilizam em sua maioria túneis ósseos, contudo de variados tamanhos e localizações, assim como associados a múltiplas opções de gestos cirúrgicos adicionais, como avanço do vasto medial ou osteotomia da tuberosidade anterior da tíbia. Desse modo, parafusos bioabsorvíveis e de biotenedese se fazem necessários para assegurar resultado satisfatório, segurança cirúrgica e durabilidade de fixação dos enxertos. Tratamento das patologias sinoviais, como sinovite e tumores – patologias de gravidade variável, com possibilidade de comportamento agressivo como sinovite vilonodular com capacidade de destruição articular. Essas patologias podem acometer pacientes de idades e perfis epidemiológicos distintos, contudo, em sua maioria necessitam resseção completa da membrana sinovial, incluindo localizações de difícil acesso como região posterior do joelho. Desse modo, debridador funcional em diversos diâmetros e características podem auxiliar a garantir acesso e debridamento do tecido sinovial em todas as localizações do joelho.

As OPME serão fornecidas em consignação, o que condiciona ao INTO a pagar somente pelos materiais efetivamente utilizados nos pacientes, após necessária auditoria médica e o devido faturamento em nome do paciente.

Referências Bibliográficas:

1. Yu B, Yang G, Wang W, Zhang L, Lin X. Cross-linked versus conventional polyethylene for total knee arthroplasty: a meta-analysis. *J OrthopSurg* [Internet]. 30 de março de 2016 [citado 11 de janeiro de 2018];11. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4815079/>
2. Meneghini RM, Lovro LR, Smits SA, Ireland PH. Highly Cross-Linked Versus Conventional Polyethylene in Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty at a Mean 5-Year Follow-up. *J Arthroplasty*. outubro de 2015;30(10):1736–9.
3. Lachiewicz PF, Soileau ES. Is There a Benefit to Highly Crosslinked Polyethylene in Posterior-stabilized Total Knee Arthroplasty? A Randomized Trial. *ClinOrthop*. janeiro de 2016;474(1):88–95.
4. Meneghini RM, Ireland PH, Bhowmik-Stoker M. Multicenter Study of Highly Cross-linked vs Conventional Polyethylene in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. abril de 2016;31(4):809–14.
5. Radnay CS, Scuderi GR. Management of bone loss: augments, cones, offset stems. *ClinOrthop*. maio de 2006;446:83–92.
6. Baldini A, Balato G, Franceschini V. The role of offset stems in revision knee arthroplasty. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 15 de setembro de 2015;8(4):383–9.
7. Foruria X, Schmidt-Braekling T, Nabarte DA, Faschingbauer M, Kasperek M, Boettner F. Does the tibia component design affect the need for offset stems in revision total knee arthroplasty? *Arch Orthop Trauma Surg*. junho de 2017;137(6):853–60.
8. Crawford DA, Berend KR, Morris MJ, Adams JB, Lombardi AV. Results of a Modular Revision System in Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. setembro de 2017;32(9):2792–8.
9. Durig N, Pace T, Broome B, Osuji O, Harman MK. Clinical Outcomes of Tibial Components with Modular Stems Used in Primary TKA [Internet]. *Advances in Orthopedics*. 2014 [citado 11 de janeiro de 2018]. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/aorth/2014/651279/>
10. Dixel J, Beyer F, Lützner C, Kleber C, Lützner J. TKA for Posttraumatic Osteoarthritis Is More Complex and Needs More Surgical Resources. *Orthopedics*. maio de 2016;39(3 Suppl):S36–40.
11. Jain S, Pathak AC, Kalaivanan K. Minimum 5-year follow-up results and functional outcome of rotating-platform high-flexion total knee arthroplasty: A prospective study of 701 knees. *Arthroplasty Today*. 6 de junho de 2016;2(3):127–32.
12. Capella M, Dolfin M, Saccia F. Mobile bearing and fixed bearing total knee arthroplasty. *Ann TranslMed* [Internet]. abril de 2016 [citado 11 de janeiro de 2018];4(7). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4842394/>
13. Amaro JT, Arliani GG, Astur DC, Debieux P, Kaleka CC, Cohen M. No difference between fixed- and mobile-bearing total knee arthroplasty in activities of daily living and pain: a randomized clinical trial. *Knee Surg Sports TraumatolArthrosc Off J ESSKA*. junho de 2017;25(6):1692–6.
14. Graves S, Sedrakyan A, Baste V, Gioe TJ, Namba R, Martínez Cruz O, et al. International comparative evaluation of knee replacement with fixed or mobile-bearing posterior-stabilized prostheses. *J Bone Joint Surg Am*. 17 de dezembro de 2014;96 Suppl 1:59–64.
15. Bo Z, Liao L, Zhao J, Wei Q, Ding X, Yang B. Mobile bearing or fixed bearing? A meta-analysis of outcomes comparing mobile bearing and fixed bearing bilateral total knee replacements. *The Knee*. março de 2014;21(2):374–81.
16. Ferguson KB, Bailey O, Anthony I, James PJ, Stother IG, M J G B. A prospective randomised study comparing rotating platform and fixed bearing total knee arthroplasty in a cruciate substituting design--outcomes at two year follow-up. *The Knee*. janeiro de 2014;21(1):151–5.
17. Heesterbeek PJC, van Houten AH, Klenk JS, Eijer H, Christen B, Wymenga AB, et al. Superior long-term survival for fixed bearing compared with mobile bearing in ligament-balanced total knee arthroplasty. *KneeSurg Sports TraumatolArthrosc Off J ESSKA*. 7 de abril de 2017;
18. Apostolopoulos AP, Michos IV, Mavrogenis AF, Chronopoulos E, Papachristou G, Lалlos SN, et al. Fixed versus mobile bearing knee arthroplasty: a review of kinematics and results. *J Long Term Eff Med Implants*. 2011;21(3):197–203.
19. Kim KT, Lee S, Lee JS, Kang MS, Koo KH. Long-Term Clinical Results of Unicompartmental Knee Arthroplasty in Patients Younger than 60 Years of Age: Minimum 10-Year Follow-up. *Knee SurgRelat Res*. 4 de janeiro de 2018;
20. Griffin T, Rowden N, Morgan D, Atkinson R, Woodruff P, Maddern G. Unicompartmental knee arthroplasty for the treatment of unicompartmental osteoarthritis: a systematic study. *ANZ J Surg*. abril de 2007;77(4):214–21.
21. Rajasekhar C, Das S, Smith A. Unicompartmentalkneearthroplasty. 2- to 12-year results in a community hospital. *J Bone Joint Surg Br*. setembro de 2004;86(7):983–5.

22. Cottino U, Abdel MP, Perry KI, Mara KC, Lewallen DG, Hanssen AD. Long-Term Results After Total Knee Arthroplasty with Contemporary Rotating-Hinge Prostheses. *J Bone Joint Surg Am.* 15 de fevereiro de 2017;99(4):324–30.
23. Gehrke T, Kendoff D, Haasper C. The role of hinges in primary total knee replacement. *BoneJt.* novembro de 2014;96–B(11 Supple A):93–5.
24. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehle R, Schuh R, Lass R, Kubista B, et al. Early Results of a New Rotating Hinge Knee Implant [Internet]. *BioMedResearchInternational.* 2014 [citado 11 de janeiro de 2018]. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/948520/>
25. Rahman J, Hanna SA, Kayani B, Miles J, Pollock RC, Skinner JA, et al. Custom rotating hinge total knee arthroplasty in patients with poliomyelitis affected limbs. *Int Orthop.* maio de 2015;39(5):833–8.
26. Rodríguez-Merchán EC, Gómez-Cardero P, Martínez-LloredaÁ. Revision knee arthroplasty with a rotating-hinge design in elderly patients with instability following total knee arthroplasty. *J ClinOrthop Trauma.* março de 2015;6(1):19–23.
27. Brown NM, Bell JA, Jung EK, Sporer SM, Paprosky WG, Levine BR. The Use of Trabecular Metal Cones in Complex Primary and Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty.* setembro de 2015;30(9 Suppl):90–3.
28. Meijer MF, Boerboom AL, Stevens M, Reininga IHF, Janssen DW, Verdonschot N, et al. Tibial component with and without stem extension in a trabecular metal cone construct. *Knee Surg Sports TraumatolArthrosc Off J ESSKA.* novembro de 2017;25(11):3644–52.
29. Girerd D, Parratte S, Lunebourg A, Boureau F, Ollivier M, Pasquier G, et al. Total knee arthroplasty revision with trabecular tantalum cones: Preliminary retrospective study of 51 patients from two centres with a minimal 2-year follow-up. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* 2016;102(4):429–3.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

3.1. Considerando o que dispõe o parágrafo único do art. 1º da Lei 10.520, de 17 de julho de 2002, os bens acima descritos são considerados como bens de natureza comum, cujos padrões de desempenho e qualidade encontram-se objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado.

4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1. Os bens serão **fornecidos em regime de consignação**, o prazo para entrega será estabelecido na requisição, às reposições dos materiais deverão ser feitas no máximo em 48 (quarenta e oito) horas, salvo em situações de urgência, em remessa única a cada solicitação, no seguinte endereço: Avenida Brasil, nº. 500, 2º andar, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940 -070, Área de Almoxarifado – ARAL, no horário de 07:00 às 16:00 horas.

4.1.1. Os materiais serão fornecidos parceladamente, até que seja atingida a quantidade total adquirida, em atendimento às requisições periódicas expedidas pelo requisitante. A primeira requisição será fornecida à Contratada na data de assinatura do Contrato/Ata, bem como o cronograma de entrega.

4.2. O fornecedor ficará obrigado a cumprir todos os prazos de entrega estabelecidos na requisição inicial e no cronograma.

4.3. Os produtos fornecidos em consignação serão obrigatoriamente inventariados, mensalmente, pela empresa vencedora, juntamente com o Servidor responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que se possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas no cronograma, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário.

4.4. A Contratada entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa/Consignação, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014.

4.4.1. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade única e exclusiva da Contratada.

4.4.2. Caberá única e exclusivamente à Contratada arcar com as despesas de embalagem, frete e despachos inerentes aos itens a serem substituídos, inclusive seguro, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após a sua notificação.

4.5. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.5.1. O material deverá ser entregue em conformidade com as especificações do Termo de Referência e requisição.

4.5.2. O material deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas às condições de temperatura exigida em rótulo.

4.5.3. Todos os materiais, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com legislação sanitária vigente e nos termos do Art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, entre outros.

4.5.4. As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de farmácia.

4.5.6. O Prazo de validade dos materiais deverá ser entregue com prazo equivalente a, no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o material, possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

4.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.6.1. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.7. Confirmada a utilização do material, a área requisitante solicitará autorização para emissão de empenho, após a emissão do referido empenho, o mesmo será enviado à Contratada para proceder, conforme o Ajuste Sinief nº11/2014. Somente serão faturados os itens utilizados.

4.7.1. A utilização do implante ou prótese em ato cirúrgico, pela Contratante, deverá ser informada à empresa remetente que emitirá, dentro do período de apuração do imposto:

I – NF-e de entrada, referente à devolução simbólica, contendo os dados do material utilizado pelo hospital ou clínica, com o respectivo destaque do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias– ICMS, se houver;

II – NF-e de faturamento que deverá além dos demais requisitos exigidos na legislação tributária:

a) ser emitida com o destaque do imposto se houver;

b) indicar no campo Informações Complementares a observação “Procedimento autorizado pelo Ajuste Sinief 11/2014;

c) indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo “chave de acesso da NF-e referenciada.

a) ser emitida com o destaque do imposto se houver;

b) indicar no campo Informações Complementares a observação “Procedimento autorizado pelo Ajuste Sinief 11/2014;

c) indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo “chave de acesso da NF-e referenciada.

4.8. A(s) empresa(s) vencedora(s) do(s) **Grupo 01** deverá(ão) disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição, 5 (cinco) conjuntos de instrumentais para realização das cirurgias de reconstrução do ligamento cruzado anterior e 4(quatro) caixas de pinças para artroscopia contendo 1(uma) pinça reta, 1(uma) pinça para direita, 1(uma) pinça para esquerda, 1(um) grasper e 1(um) probe, com o respectivo implante a ser adquirido e se responsabilizar pela manutenção periódica destes instrumentais. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA. A(s) empresa(s) **também deverá(ão) disponibilizar**, sob regime de comodato, enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição, 2 (duas) óticas, 2(duas) câmeras, 2(duas) fontes de luz e 2(dois) monitores de vídeo, para realização das cirurgias de videoartroscopia, com o respectivo implante a ser adquirido e se responsabilizar pela manutenção periódica destes instrumentais. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

4.9. A(s) empresa(s) vencedora(s) do(s) **Grupo 02** deverá(ão) disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição, 2 (dois) conjuntos de instrumentais para realização das cirurgias de osteotomia valgizante, com o respectivo implante a ser adquirido e se responsabilizar pela manutenção periódica destes instrumentais. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

4.10. A(s) empresa(s) vencedora(s) do(s) **Grupo 03** deverá(ão) disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição, 2 (duas) óticas, 2(duas) câmeras, 2(duas) fontes de luz e 2(dois) monitores de vídeo, para realização das cirurgias de videoartroscopia, com o respectivo implante a ser adquirido e se responsabilizar pela manutenção periódica destes instrumentais. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

4.11. A(s) empresa(s) vencedora(s) do(s) **Item 17** deverá(ão) disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto houver material em estoque referente a presente aquisição, 4 (quatro) consoles e 6 (seis) peças de mão para realização das cirurgias de videoartroscopia, com o respectivo implante a ser adquirido e se responsabilizar pela manutenção periódica destes instrumentais. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

QUADRO RESUMO			
QUANTITATIVOS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA CESSÃO EM COMODATO			
	INTO	HFL	HMAR/PE
GRUPO 01	5 (CINCO) CONJUNTOS DE INSTRUMENTAIS PARA REALIZAÇÃO DAS CIRURGIAS DE RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR E 4(QUATRO) CAIXAS DE PINÇAS PARA ARTROSCOPIA CONTENDO 1(UMA) PINÇA RETA, 1(UMA) PINÇA PARA DIREITA, 1(UMA) PINÇA PARA ESQUERDA, 1(UM) GRASPER E 1(UM) PROBE. 2 (DUAS) ÓTICAS, 2(DUAS) CÂMERAS, 2(DUAS) FONTES DE LUZ E 2(DOIS) MONITORES DE VÍDEO.	5 CONJUNTOS DE INSTRUMENTAIS E 4 CAIXAS DE PINÇAS E 2 UNID DE ÓTICA, CÂMERA, FONTES DE LUZ E MONITOR	1 CONJUNTO DE INSTRUMENTAL E 1 CAIXA DE PINÇAS E 1 UNIDADE DE ÓTICA, CÂMERA, FONTES DE LUZ E MONITOR
GRUPO 02	2 (DOIS) CONJUNTOS DE INSTRUMENTAIS PARA REALIZAÇÃO DAS CIRURGIAS DE OSTEOTOMIA VALGIZANTE.	2 CONJUNTOS DE INSTRUMENTAIS	1 CONJUNTO DE INSTRUMENTAL
GRUPO 03	2 (DUAS) ÓTICAS, 2(DUAS) CÂMERAS, 2(DUAS) FONTES DE LUZ E 2(DOIS) MONITORES DE VÍDEO.	2 UNIDADES DE ÓTICA, CÂMERA, FONTES DE LUZ E MONITOR	1 UNID DE ÓTICA, CÂMERA, FONTES DE LUZ E MONITOR

	PARA REALIZAÇÃO DAS CIRURGIAS DE VIDEOARTROSCOPIA.		
ITEM 17	4 (QUATRO) CONSOLES E 6 (SEIS) PEÇAS DE MÃO PARA REALIZAÇÃO DAS CIRURGIAS DE VIDEOARTROSCOPIA.	4 CONSOLES E 6 PEÇAS DE MÃO	2 CONSOLES E 2 PEÇAS DE MÃO

5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

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;

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

5.1.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

5.2. 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.

5.3. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. Os produtos fornecidos em consignação serão obrigatoriamente inventariados, mensalmente, pela(s) empresa(s) vencedora(s), juntamente com o Servidor do INTO responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas para o consumo de 30 (trinta) dias, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário.

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

6.2.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

6.2.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada quando for o caso;

6.2.2. 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);

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

6.2.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.2.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

- 6.2.6.** Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 6.2.7.** Prestar garantia dos materiais contratados e fornecidos, pelo período mínimo de 05 (cinco) anos contados da entrega definitiva do material. Durante este período, a garantia deverá ser prestada, sem quaisquer ônus para o INTO;
- 6.2.8.** Traduzir e autenticar todos os documentos que apresentar ao INTO por tradutor público juramentado sempre que for solicitado;
- 6.2.9.** Disponibilizar todos os itens do instrumental de colocação, em regime de comodato, atualizados e em perfeitas condições de uso, que deverão ser substituídos quando solicitado pelo INTO;
- 6.2.10.** Efetuar, sem qualquer ônus para o INTO, a troca do material quando houver necessidade, bem como garantir todas as trocas necessárias que garantam a realização dos procedimentos cirúrgicos com a disponibilização dos diversos tamanhos de um determinado item pelo período de até 18 (dezoito) meses contados da respectiva entrega;
- 6.2.11.** Efetuar, sem qualquer ônus para o INTO, quando solicitado, trocas referentes a diferentes tamanhos de um item, em até 15 (quinze) dias corridos contados da solicitação do INTO, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia;
- 6.2.12.** Autorizar, quando solicitado pelo INTO, o acompanhamento do estoque e da utilização do material no centro cirúrgico, por funcionário designado pelo INTO, a fim de garantir a troca dentro do prazo citado no subitem 6.1.11 deste Termo de Referência;
- 6.2.13.** Disponibilizar, caso seja solicitado, um orientador técnico, sem qualquer ônus para o INTO, exclusivamente para esta função, caso haja necessidade de uso ou montagem da OPME no estabelecimento de saúde;
- 6.2.14.** Promover a capacitação da equipe de profissionais do INTO, para a correta utilização das OPME, caso seja solicitado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da solicitação.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 7.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CONTROLE DA EXECUÇÃO

- 9.1.** Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
- 9.1.1.** O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- 9.2.** 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 corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 9.3.** 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.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

10.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

10.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

10.1.3. Fraudar na execução do contrato;

10.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

10.1.5. Cometer fraude fiscal;

10.1.6. Não manter a proposta.

10.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

10.2.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

10.2.2. Multa moratória de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

10.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

10.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

10.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

10.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

10.2.7. 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 a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

10.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas e os profissionais que:

10.3.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

10.3.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

10.3.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

10.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999 e na Portaria nº 94, de 08 de abril 2016 publicada na Seção 1 do D.O.U. nº 79, de 27 de abril de 2016.

10.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

10.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1. O licitante deverá reproduzir em sua proposta, em português, a descrição completa dos implantes ofertados e dos respectivos instrumentais de colocação constantes do seu catálogo. Não serão aceitas meras transcrições das especificações técnicas previstas no Anexo I deste Edital. Deverá ainda estar indicado o prazo de entrega e prazo de garantia, na forma exigida no Termo de Referência, constante no Anexo I deste Edital.

11.1.1. OBRIGATORIAMENTE deverão constar na proposta do licitante todas as informações referentes aos implantes e respectivos instrumentais de colocação ofertados, SOB PENA DE RECUSA DA PROPOSTA.

11.1.2. OBRIGATORIAMENTE no campo referente à descrição complementar do objeto ofertado deverão constar as seguintes informações, SOB PENA DE RECUSA DA PROPOSTA:

c. Marca, nome do fabricante, modelo, procedência e especificações técnicas completas do material ofertado, compatíveis com as exigências constantes no Termo de Referência; e

d. Indicação dos números dos registros do produto ofertado e do instrumental de colocação no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013.

11.2. Considerando que o INTO realiza cirurgias de média e alta complexidade, onde os materiais utilizados devem ser de inquestionável e comprovada qualidade de ponta, deverão as empresas licitantes apresentar a seguinte documentação:

11.2.1. Apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto e do instrumental de colocação, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/13;

a. Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/13. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/76, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada;

b. O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 8.077/13.

11.2.2. Autorização Comum de Funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, bem como Licença de Funcionamento, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (local) da sede do licitante.

a. A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b. Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº. 74.170/74.

11.2.3. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

12. DO VALOR TOTAL ESTIMADO PARA A AQUISIÇÃO

12.1. O valor total estimado para a presente licitação é de **R\$ 22.300.897,32 (vinte e dois milhões e trezentos mil e oitocentos e noventa e sete reais e trinta e dois centavos).**

12.2. Os valores estimados para os itens e quantidades pretendidos pelos Órgãos Participantes são os que seguem:

- a. O valor de **R\$ 7.433.632,44 (sete milhões e quatrocentos e trinta e três mil e seiscentos e trinta e dois reais e quarenta e quatro centavos)** refere-se aos itens e quantidades pretendidos **INTO**;
- b. O valor de **R\$ 7.433.632,44 (sete milhões e quatrocentos e trinta e três mil e seiscentos e trinta e dois reais e quarenta e quatro centavos)** refere-se aos itens e quantidades pretendidos pelo **HFL**; e
- c. O valor de **R\$ 7.433.632,44 (sete milhões e quatrocentos e trinta e três mil e seiscentos e trinta e dois reais e quarenta e quatro centavos)** refere-se aos itens e quantidades pretendidos pelo **HMAR**.

13. DA APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Tendo em vista a justificativa apresentada no **Memorando nº 83/2018/INTO/DITRO/INTO/COAS/INTO/SAS/MS (2700370)**, emitido pela Área de Cirurgia do Joelho – ARJOE/INTO do presente processo que apresenta as razões que motivaram esta contratação, bem como presentes os elementos de avaliação do Termo de Referência, na forma do art. 9º, § 2º do Decreto nº. 5.450/2005, **APROVO O PRESENTE DOCUMENTO.**

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2019.

JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO
Diretor-Geral Substituto INTO/MS
Portaria SAA/MS nº 297, de 28 março de 2019.

ANEXO II – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº. XXX/201X

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2019
PROCESSO Nº 25057.003092/2018-92

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia JAMIL HADDAD**, órgão do Ministério da Saúde, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro - RJ, neste ato representado por seu Diretor-Geral Substituto, **JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO**, portador da Carteira de Identidade nº 067638924, expedida pelo IFP, CRM nº 52424250, Matrícula SIAPE nº 0654763 e inscrito no CPF sob o nº 151.161.151-00, devidamente autorizado a firmar este instrumento nos termos da Portaria SAA/MS nº 297, de 28 de março de 2019, publicada no D.O.U. nº 61, Seção 2, Página 89, de 29 de março de 2019, doravante denominado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, considerando o julgamento da licitação na modalidade de pregão, na forma eletrônica, para **REGISTRO DE PREÇOS nº. 40/2019**, processo administrativo nº. 25057.003092/2018-92, RESOLVE registrar os preços da(s) empresa(s) indicada(s) e qualificada(s) nesta ATA, de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) e na(s) quantidade(s) cotada(s), atendendo as condições previstas no edital, sujeitando-se as partes às normas constantes na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, alterado pelo Decreto nº 8.250, de 23 de maio de 2014, e em conformidade com as disposições a seguir:

1. DO OBJETO

1.1. A presente Ata tem por objeto o registro de preços em regime de consignação para a eventual **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS PARA A ÁREA DE CIRURGIA DO JOELHO – ARJOE**, especificados no Termo de Referência, Anexo I do edital de Pregão nº. 40/2019, que é parte integrante desta Ata, assim como a proposta vencedora, independentemente de transcrição.

2. DOS PREÇOS, ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

2.1. O preço registrado, as especificações do objeto, a quantidade, fornecedor(es) e as demais condições ofertadas na(s) proposta(s) são as que seguem:

Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)	FABRICANTE

2.2. A aquisição por preço global de grupo de itens, **somente** será admitida nas seguintes hipóteses:

- aquisição da totalidade dos itens de grupo**, respeitadas as proporções de quantitativos definidos no certame/ata de registro de preços; ou
- aquisição de item isolado** para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o **menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances**.

3. ÓRGÃOS PARTICIPANTES

3.1. O Hospital Federal da Lagoa constitui órgão público participante do registro de preços, nos itens e quantidades descritos:

Fornecedor (razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante)							
Item	Cód.	Descrição	Unidade	Quant.	Valor Unitário(R\$)	Valor Total (R\$)	Fabricante

3.1.1. Os materiais solicitados pelo Hospital Federal da Lagoa deverão ser entregues na Rua Jardim Botânico, 501 – Jardim Botânico, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.470-050.

3.2. O Hospital Militar de Área de Recife constitui órgão público participante do registro de preços, nos itens e quantidades descritos:

Fornecedor (<i>razão social, CNPJ/MF, endereço, contatos, representante</i>)							
Item	Cód.	Descrição	Unidade	Quant.	Valor Unitário(R\$)	Valor Total (R\$)	Fabricante

3.2.1. Os materiais solicitados pelo Hospital Militar de Área de Recife deverão ser entregues na Rua do Hospício, 563 – Boa Vista, Recife/PE, CEP 50500-50.

4. VALIDADE DA ATA

4.1. A validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir do dia XX/XX/XXXX, com término do dia XX/XX/XXXX, não podendo ser prorrogada.

5. REVISÃO E CANCELAMENTO

5.1. A Administração realizará pesquisa de mercado periodicamente, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados nesta Ata.

5.2. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo do objeto registrado, cabendo à Administração promover as negociações junto ao(s) fornecedor(es).

5.3. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, a Administração convocará o(s) fornecedor(es) para negociar(em) a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

5.4. O fornecedor que não aceitar reduzir seu preço ao valor praticado pelo mercado será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

5.4.1. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

5.5. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

5.5.1. liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

5.5.2. convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

5.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação desta ata de registro de preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

5.7. O registro do fornecedor será cancelado quando:

5.7.1. descumprir as condições da ata de registro de preços;

5.7.2. não retirar a Nota de Empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

5.7.3. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados

no mercado; ou

5.7.4. sofrer sanção administrativa cujo efeito torne-o proibido de celebrar contrato administrativo, alcançando o órgão gerenciador e órgão(s) participante(s).

5.8. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos itens 5.7.1, 5.7.2 e 5.7.4 será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

5.9. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

5.9.1. por razão de interesse público; ou

5.9.2. a pedido do fornecedor.

6. CONDIÇÕES GERAIS

6.1. As condições gerais do fornecimento, tais como os prazos para entrega e recebimento do objeto, as obrigações da Administração e do fornecedor registrado, penalidades e demais condições do ajuste, encontram-se definidos no Termo de Referência, ANEXO AO EDITAL.

6.2. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados nesta ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666/93.

6.3. A ata de realização da sessão pública do pregão, contendo a relação dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais ao do licitante vencedor do certame, será anexada a esta Ata de Registro de Preços, nos termos do art. 11, §4º do Decreto n. 7.892, de 2014.

Para firmeza e validade do pactuado, a presente Ata foi lavrada em 02 (duas) vias originais de igual teor, que, depois de lida e achada em ordem, vai assinada pelas partes e encaminhadas cópias aos órgãos participantes.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 21X.

PELO INTO:

JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO
Diretor-Geral Substituto INTO/MS
Portaria SAA/MS nº 297, de 28 março de 2019.

REPRESENTANTE(S) DO(S) FORNECEDOR(ES) REGISTRADO(S):

ANEXO III – MODELO DE TERMO DE CONTRATO

TERMO DE CONTRATO Nº/201X

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2019
PROCESSO Nº. 25057.003092/2018-92**

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEdia JAMIL HADDAD**, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro/RJ, doravante denominado simplesmente INTO, neste ato representado por seu Diretor-Geral Substituto, **JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO**, portador da Carteira de Identidade nº 067638924, expedida pelo IFP, CRM nº 52424250, Matrícula SIAPE nº 0654763 e inscrito no CPF sob o nº 151.161.151-00, devidamente autorizado a firmar este instrumento nos termos da Portaria SAA/MS nº 297, de 28 de março de 2019, publicada no D.O.U. nº 61, Seção 2, Página 89, de 29 de março de 2019, doravante denominada CONTRATANTE, e o(a) inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº, sediado(a) na, em doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o), e CPF nº, tendo em vista o que consta no Processo nº 25057.003092/2018-92 e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão nº 40/2019, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS PARA A ÁREA DE CIRURGIA DO JOELHO – ARJOE**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Edital do Pregão identificado no preâmbulo e na proposta vencedora, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR
1					

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de 90 (noventa) dias, contados da assinatura do presente instrumento, cujo período é de/...../201X a/...../201X, prorrogável na forma do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666, de 1993.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de R\$(.....).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 20...., na classificação abaixo:

FONTE: XXXX - PTRES: XXXX - ELEMENTO DE DESPESA: XXXXX
Nota de Empenho: XXXXNE201X emitida em XX/XX/201X no valor de R\$ xxxx,xx (xxxxx)

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Edital.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

6.3.1. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

8. CLÁUSULA OITAVA – FISCALIZAÇÃO

8.1. A fiscalização da execução do objeto, sem prejuízo da única e exclusiva responsabilidade da CONTRATADA, será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência.

8.2. Os produtos fornecidos em consignação serão obrigatoriamente inventariados, mensalmente, pela(s) empresa(s) vencedora(s), juntamente com o Servidor do INTO responsável pelo recebimento dos produtos, a fim de que possa manter o estoque consignado de acordo com as quantidades previstas para o consumo de 30 (trinta) dias, não sendo admitidas reclamações posteriores quanto a eventuais problemas relacionados ao referido inventário.

8.3. Correrão por conta da Contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, carga e descarga, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega dos produtos.

9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

9.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – RESCISÃO

11.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis.

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

11.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

11.4. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

11.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

11.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

11.5.3. Indenizações e multas.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – VEDAÇÕES

12.1. É vedado à CONTRATADA:

12.1.1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

12.1.2. interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DOS CASOS OMISSOS

13.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – PUBLICAÇÃO

14.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – FORO

15.1. É eleito o Foro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro/RJ - Justiça Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

15.2. Em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único da Lei nº 8.666/93, este Contrato foi submetido à análise e aprovação da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, tendo sido aprovado por meio do **Parecer nº /2019/LBG/CJU-RJ/CGU/AGU**.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em duas (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 21X.

PELA CONTRATANTE:

JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO
Diretor-Geral Substituto INTO/MS
Portaria SAA/MS nº 297, de 28 março de 2019.

PELA CONTRATADA:

**XXXXXX
REPRESENTANTE LEGAL**

TESTEMUNHAS:

- 1-
CPF:
- 2-
CPF:

ANEXO IV - MODELO DE TERMO DE COMODATO

CONTRATO DE COMODATO Nº XXX/201X

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 40/2019
PROCESSO Nº. 25057.003092/2018-92

A **UNIÃO**, por intermédio do **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, neste ato representado pelo **INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPIEDIA JAMIL HADDAD**, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº. 00.394.544/0212-63, sediado na Avenida Brasil, nº 500, São Cristóvão, CEP 20940-070, Rio de Janeiro/RJ, doravante denominado simplesmente **INTO**, neste ato representado por seu Diretor-Geral Substituto, **JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO**, portador da Carteira de Identidade nº 067638924, expedida pelo IFP, CRM nº 52424250, Matrícula SIAPE nº 0654763 e inscrito no CPF sob o nº 151.161.151-00, devidamente autorizado a firmar este instrumento nos termos da Portaria SAA/MS nº 297, de 28 de março de 2019, publicada no D.O.U. nº 61, Seção 2, Página 89, de 29 de março de 2019, doravante denominado **COMODATÁRIO**, e, do outro lado, a empresa **XXXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no C.N.P.J. sob o nº **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, estabelecida na **XXXXXX**, CEP **XXXXXX**, doravante denominada simplesmente **COMODANTE**, neste ato representada por **XXXXXX**, portador(a) da Carteira de Identidade nº **XXXXXX**, emitida por **XXXXXX** e inscrito(a) no CPF sob o nº **XXXXXX**, no uso das atribuições que lhe confere **XXXXXX**, tendo em vista o que consta no processo nº 25057.003092/2018-92 e em observância às disposições da Código Civil, resolvem celebrar o presente Contrato de Comodato, decorrente do Pregão nº 40/2019, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O presente **CONTRATO** tem por objeto, o empréstimo gratuito pela **COMODANTE** ao **COMODATÁRIO** de **CONJUNTO(S) DE INSTRUMENTAL(IS) CIRURGICO(S)**, conforme Termo de Referência (Anexo I) do Edital de Pregão Eletrônico nº 40/2019, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE IMPLANTES PARA CIRURGIAS ORTOPÉDICAS PARA A ÁREA DE CIRURGIA DO JOELHO – ARJOE**.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO E DO COMODANTE

DAS OBRIGAÇÕES DO COMODATÁRIO

2.1. Abster-se de efetuar qualquer tipo de reparo no **EQUIPAMENTO**, bem como toda e qualquer manutenção que se fizer necessária, que ficarão a cargo da **COMODANTE**.

2.2. O **EQUIPAMENTO** disponibilizado permanecerá sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e serão entregues ao **COMODATÁRIO**, o qual não poderá vendê-lo; caucioná-lo; cede-lo; onerá-lo, de qualquer forma, aliená-lo; ou aluga-lo a terceiros.

2.3. Cuidar para que o **EQUIPAMENTO** seja utilizado de acordo com as orientações prestadas durante o treinamento e constantes do manual de operações e deverão ser utilizados pelo **COMODATÁRIO** somente com o propósito estipulado no Termo de Referência e no instrumento de comodato, qual seja, para a realização das cirurgias com os implantes adquiridos da **CONTRATADA/COMODANTE**.

2.4. Exigir da **CONTRATADA/COMODANTE** que apresente cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizado, durante o prazo de vigência do comodato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, enfim, a apresentação, pelo **COMODANTE**, da respectiva apólice de seguro.

2.5. Não poderá o **COMODATÁRIO** fazer qualquer alteração ou conserto no **EQUIPAMENTO**, sem a assistência técnica da **COMODANTE**, que deverá ser comunicada imediatamente, em caso de se verificar tal possibilidade.

2.6. No momento da devolução, o **EQUIPAMENTO** deverá apresentar-se nas mesmas condições em que o **COMODATÁRIO** os recebeu.

DAS OBRIGAÇÕES DA COMODANTE

2.7. Disponibilizar em regime de comodato **XXXXXXXXXX**.

2.7.1. Especificação do material/produto/equipamento:

EQUIPAMENTO	Nº. DE SÉRIE	NOTA FISCAL

2.8. O **EQUIPAMENTO** será entregue ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento. O **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento dos material/produto/equipamento disponibilizados.

2.9. O **EQUIPAMENTO** será cedido gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pelo **COMODANTE**, conforme estipulado no Edital de Pregão Eletrônico nº. 40/2019 e seus anexos.

2.10. Responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do **EQUIPAMENTO**, que inclui, sem qualquer ônus para a **COMODATÁRIA**, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, e assessoria científica.

2.11. Atender os chamados técnicos para manutenção corretiva do **EQUIPAMENTO** em um prazo máximo de 24 horas, incluindo finais de semana e feriados.

2.12. Substituir o **EQUIPAMENTO** inoperante em caso de defeito, por outro, da mesma característica, em um prazo máximo de 24 horas, de modo a não interferir na rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA**.

2.13. Realizar manutenção preventiva no **EQUIPAMENTO** conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, mediante visitas com periodicidade mínima trimestral, valendo a periodicidade que for menor.

2.14. Responder por todos os custos relacionados à troca de peças no **EQUIPAMENTO**, de caráter corretivo e preventivo, incluindo os casos de falhas fortuitas relacionadas a possível variação na rede elétrica ou imperícia no uso.

2.15. Registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do **EQUIPAMENTO**, formalizando-as através de um documento (ordem de serviço e/ou “check list”), que deverá ser entregue ao INTO ao final do serviço.

2.16. Identificar o **EQUIPAMENTO**, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o **EQUIPAMENTO** e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser aprovada d’água ou estar protegida (ex. adesivo transparente).

2.17. O **EQUIPAMENTO** cedido à **COMODATÁRIA** deverá estar acompanhado de:

Duas cópias do manual de operação em idioma português;
Carta de entrega constando todos os dados do **EQUIPAMENTO** (fabricante, modelo, número de série);
Dados da **COMODANTE** (razão social, endereço);
CNPJ/MF;
Nome da pessoa de contato comercial;
Nome da pessoa de contato para assistência técnica;
Telefones de contato e telefone de contato para final de semana e feriado;

Programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e “check list”).

2.18. Responsabilizar-se por qualquer suspensão da rotina do procedimento médico da **COMODATÁRIA** motivada pela falta do **EQUIPAMENTO**, por um período superior a 24 horas, o que implicará a notificação à administração superior competente para providências cabíveis. Dentre as providências a serem adotados estão glosa parcial ou total da fatura relativa ao fornecimento do produto.

2.19. Responsabilizar-se por quaisquer acidentes, sinistros ou danos que possam acontecer com seu **EQUIPAMENTO**, pois a **COMODATÁRIA** não oferece seguro para tal cobertura. A **COMODANTE** efetuará a cobertura do seguro do **EQUIPAMENTO** disponibilizados em comodato, durante o prazo de vigência do comodato, contra o risco de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao **COMODATÁRIO** a respectiva apólice de seguro,

2.20. Comprometer-se a manter, em condição regular e normal, a cessão mediante comodato, enquanto permanecem em estoque no INTO, os produtos adquiridos para uso do **EQUIPAMENTO**.

2.21. Durante a vigência da cessão do **EQUIPAMENTO**, será avaliado o suporte técnico prestado pela **COMODANTE**, bem como, o desempenho do **EQUIPAMENTO**. As não conformidades serão comunicadas à **COMODANTE** pelo INTO. Caso as não conformidades não sejam corrigidas nos prazos estabelecidos, implicará na notificação à administração superior pra providências cabíveis.

2.22. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s), objeto deste CONTRATO.

2.23. A **COMODANTE** deverá fornecer o(s) equipamento(s) para uso dos insumos adquiridos, em quantidade solicitada pelo **COMODATÁRIO**, sendo responsável pela sua reposição, manutenção e calibração, devendo ser apresentada ao **COMODATÁRIO** toda documentação que contenha os procedimentos realizados, em que data, e a sua validade, de acordo com a orientação constante no manual do fabricante do(s) equipamento(s).

2.24. De acordo com a variação da demanda por equipamentos, o **COMODATÁRIO** poderá solicitar, a qualquer momento, que a **COMODANTE** entregue, sem ônus para o **COMODATÁRIO**, uma maior quantidade dos equipamentos disponibilizados, em até 24 (vinte e quatro) horas, contadas do respectivo pedido.

3. CLÁUSULA TERCEIRA - DA PROPRIEDADE

3.1. O(s) equipamento(s) cedido(s) permanecerá(ão) sendo de exclusiva propriedade da **COMODANTE**, e será(ão) entregue(s) ao **COMODATÁRIO** em perfeito estado de conservação e funcionamento.

3.2. A **COMODANTE** fornecerá ao **COMODATÁRIO** todos os insumos e as peças de reposição, necessários ao perfeito funcionamento do(s) equipamento(s) cedido(s).

3.3. O(s) equipamento(s) será(ão) cedido(s) gratuitamente ao **COMODATÁRIO**, para fins de utilização do produto fornecido pela **COMODANTE**, em decorrência da Ata de Registro de Preços nº XXX/2014. O **COMODATÁRIO** não poderá utilizá-lo(s), senão com o propósito previsto neste instrumento, devendo-se observar a exclusividade concedida à **COMODANTE**, relativa ao fornecimento do(s) insumo(s) fornecidos em decorrência da Ata de Registro de Preços nº XXX/2014, durante a vigência do presente Contrato.

3.4. O(s) equipamento(s) não poderá(ão) ser vendido(s), caucionado(s), cedido(s), onerado(s) de qualquer forma, alienado(s) ou alugado(s) a terceiros pelo **COMODATÁRIO**.

3.5. A **COMODANTE** efetuará a cobertura do seguro do(s) equipamento(s) cedido(s), durante o prazo de vigência do presente Contrato, contra os riscos de incêndio e suas consequências, obrigando-se a apresentar ao **COMODATÁRIO**, a respectiva apólice de seguro.

4. CLÁUSULA QUARTA - DA INSPEÇÃO

4.1. A COMODANTE terá direito de inspecionar o(s) equipamento(s) cedido(s) sempre que julgar conveniente. A inspeção deverá ser realizada durante o horário normal de trabalho do COMODATÁRIO, qual seja de 08:00 às 17:00 horas. O COMODATÁRIO está obrigado a comunicar com a máxima urgência à COMODANTE qualquer deficiência ou irregularidade surgida no(s) equipamento(s) cedido(s). Para os fins aqui previstos, a COMODANTE, por seus empregados e prepostos autorizados, terá livre acesso ao local onde estiverem o(s) equipamento(s) cedido(s).

5. CLÁUSULA QUINTA - DO PRAZO DE ENTREGA

5.1. O prazo de entrega do **EQUIPAMENTO**, é de, no máximo (...) dias, contados da data da assinatura do presente **CONTRATO**, devendo ser providenciada com antecedência em relação à data de início do fornecimento do produto objeto da licitação

6. CLÁUSULA SEXTA - DA VIGÊNCIA

6.1. O presente contrato terá início na data de sua assinatura e vigorará até XX/XX/XXXX, data de término de vigência da Ata de Registro de Preços XX/XXXX, ou enquanto permanecerem em estoque no INTO os produtos adquiridos para uso no **EQUIPAMENTO**, podendo ser rescindido antes, desde que a Ata de Registro de Preços seja igualmente rescindidas.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESCISÃO

7.1. Caso o COMODATÁRIO infrinja a exclusividade concedida à COMODANTE no fornecimento do(s) equipamentos constantes no Anexo I do Edital de Pregão Eletrônico nº 40/2019, o Contrato deverá ser rescindido, independentemente de qualquer aviso e/ou notificação judicial ou extrajudicial.

7.2. O não cumprimento de qualquer cláusula do presente Contrato constitui motivo para a sua rescisão.

7.3. Rescindido o presente Contrato, o COMODATÁRIO estará obrigado a devolver o(s) equipamento(s) à COMODANTE, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

7.4. No momento da devolução, o(s) equipamento(s) deverá(ão) apresentar-se nas mesmas condições em que a COMODATÁRIO o(s) recebeu. É facultado à COMODANTE o não recebimento, caso seja constatada a imprestabilidade ou desconformidade do(s) equipamento(s) com os padrões de conservação da COMODANTE.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS ALTERAÇÕES

8.1. Quaisquer alterações ou revisões do objeto e obrigações estabelecidas neste contrato deverão ser formalizadas mediante lavratura de correspondente termo aditivo, resultante do consenso entre as partes.

9. CLÁUSULA NONA - DA PUBLICAÇÃO

9.1. Este Contrato somente terá validade após sua publicação, por extrato, no Diário Oficial da União, conforme o previsto no parágrafo único do art. 61 da Lei nº. 8.666/93.

10. CLÁUSULA DÉCIMA - DO FORO

10.1. Fica eleito o Foro da Seção Judiciária da Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro, para dirimir as questões derivadas deste Contrato.

10.2. Em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único da Lei nº 8.666/93, este Contrato foi submetido à análise e aprovação da Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro – CJU/RJ, tendo sido aprovado por meio do **Parecer nº /2019/LBG/CJU-RJ/CGU/AGU**.

E, por estarem de acordo, depois de lido e achado conforme, o presente Contrato foi lavrado em 02 (duas) vias de igual teor e forma, assinado pelas partes interessadas.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 21X.

PELO COMODATÁRIO:

JOÃO ALVES GRANGEIRO NETO
Diretor-Geral Substituto INTO/MS
Portaria SAA/MS nº 297, de 28 março de 2019.

PELA COMODATANTE: