

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA CIRURGIAS CRÂNIO-MAXILO-FACIAIS

<b>LOTE 1: MATERIAL PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL</b>			
<b>CÓDIGO SIAD</b>	<b>DESCRIÇÃO DO MATERIAL (SIAD)</b>	<b>UNID</b>	<b>QTD</b>
	BROCA USO MEDICO CIRURGICO - IDENTIFICACAO: BROCA PARA CIRURGIA CRANIO-MAXILO-FACIAL; MATERIA PRIMA: TUNGSTÊNIO OU ACO CIRÚRGICO OU DIAMANTADA; MEDIDAS: DIVERSOS CONFORME SOLICITAÇÃO DO CIRURGIÃO Brocas cirúrgicas de extensão curta e longa, ponta ativa em formato de bola ou chama	UNIDADE	96
	SERRA PARA PROCEDIMENTO CIRURGICO - FINALIDADE: CIRURGIA CRANIO-MAXILO-FACIAL FUNCIONAMENTO: ELETRICO MANUAL; Instrumental para desgaste ósseo e osteotomias em cirurgias crânio maxilo faciais PARA desgaste ósseo e osteotomia incluindo diversos modelos e pontas tais como: Serra Oscilatória, Serra Reciprocante, Serra Sagital, Broca Lindemann, Fresa Tronco-cônica (numeração 701;702;703), Esférica multilaminada	UNIDADE	96
	PARAFUSO DE FIXACAO USO MEDICO CIRURGICO - IDENTIFICACAO: PARAFUSO PARA CIRURGIA CRANIO-MAXILO-FACIAL; MATERIA-PRIMA: TITANIO; TAMANHO: DIVERSOS; COMPRIMENTO: diversos comprimentos dentro do limite de 4,0 a 17,0 mm Largura: diversas larguras; Espessura: respectivo aos sistemas 1,5/1,6mm ; 2,0 mm e 2,4 mm. Sistema de fixação convencional ou bloqueável.	UNIDADE	960
	PLACA DE FIXACAO USO MEDICO CIRURGICO – IDENTIFICACAO: BLOQUEÁVEL PARA CIRURGIA CRANIO-MAXILO-FACIAL; MATERIA-PRIMA: TITANIO; Diferentes tamanhos: diversos comprimentos, formatos e tamanhos referente aos sistemas de fixação óssea LOCKING de 2,0mm e 2,4/2,3 mm	UNIDADE	96
	PLACA DE FIXACAO USO MEDICO CIRURGICO - IDENTIFICACAO: PARA AVANÇO DE MAXILA E GENIOPLASTIA; MATERIA-PRIMA: TITANIO; diversos comprimentos e formato; diversas larguras; Espessura: 0,3 mm a 1,5mm; magnitude de movimento entre 0 a 12,0 mm	UNIDADE	48
	PLACA DE FIXACAO USO MEDICO CIRURGICO - IDENTIFICACAO: TIPO MINI OU MICRO FRAGMENTOS fixação óssea e osteossíntese em cirurgias crânio maxilo faciais ; MATERIA-PRIMA: TITANIO; diversos comprimentos, formatos e tamanhos referente aos sistemas de fixação de 1,5/1,6mm; 2,0mm e 2;4 mm	UNIDADE	240

	<p>TELAS MALEAVEIS PARA RECONSTRUCAO USO ORTOPEDICO - MATERIA PRIMA: TITANIO, 1.0MM A 3,0 MM DE ESPESSURA ; FINALIDADE: fixação óssea e osteossíntese em cirurgias crânio maxilo faciais; EM DIVERSOS TAMANHOS, referente aos sistemas de fixação de 1,5/1,6mm e 2,0mm, P/ ESCOLHA DO CIRURGIAO DURANTE O ATO CIRURGICO.</p>	UNIDADE	12
--	--	---------	----

COMPLEMENTAÇÃO: O material deverá estar acondicionado em caixas/ containers adequados ao acondicionamento do instrumental, os quais devem ocupar no máximo 80% da capacidade do estojo. Deverá conter nas caixas/containers TODOS os Sistemas de Fixação correspondente as placas, parafusos e materiais de manipulação. Todos os sistemas de parafusos para fixação devem incluir os instrumentais para manipulação e manuseio: pinças, alicates para dobra, alicates para corte, brocas curtas e longas, laminas de serra, guias para Cânula Trocar, motor cirúrgico ELÉTRICO com acionamento por pedal (enviar 2 motores por questão de segurança e pane). As brocas deverão estar acondicionadas em cases (estojos) autoclaváveis ou invólucro conforme especificação do fabricante, devidamente higienizado para processamento em autoclave ou pré esterilizado pelo fabricante, contendo todos os instrumentais compatível de adaptação com o sistema de Drill, Ponteiras e Chicote do motor cirúrgico.

<b>LOTE 2: SUBSTITUTOS ÓSSEOS</b>			
<b>CÓDIGO SIAD</b>	<b>DESCRIÇÃO DO MATERIAL (SIAD)</b>	<b>UNID</b>	<b>QTD</b>
1534050	<p>SUBSTITUTO OSSEO - MATERIA-PRIMA: MEMBRANA REABSORVIVEL DE CORTICAL OSSEA BOVINA; FINALIDADE: REGENERAÇÃO DE TECIDO ORAL E REGEN. OSSEA GUIADA; OU MEMBRANA DE COLAGENO PARA REGENERAÇÃO OSSEA DOS MAXILARES PARA REPARO OSSEO EM SITUAÇÕES DE REABSORÇÃO OSSEA QUE IMPOSSIBILITE A REABILITAÇÃO ODONTOLÓGICA CONVENCIONAL, COMO PREPARO PARA A INSERÇÃO DE IMPLANTES DENTAIS. TAMANHO MINIMO: 20 X 20 CM. MATERIAL DE USO SINGULAR, SEM NECESSIDADE DE MISTURAS ANTES DA UTILIZAÇÃO.</p>	UNIDADE	
	<p>SUBSTITUTO OSSEO - MATERIA-PRIMA: 70% HIDROXIAPATITA E 30% BETA-TRIFOSFATO DE CALCIO OU OSSO BOVINO PROCESSADO; FINALIDADE: INDUTOR PARA REGENERAÇÃO OSSEA GUIADA; ENXERTO OSSEO BIFASICO (SINTETICO), COM CARACTERISTICAS OSSEAS FISIOLÓGICAS E GRANULOMETRIA DE 0,25 MM A 2,0 MM, PARA REPARO OSSEO EM CIRURGIAS BUCO-MAXILO-FACIAIS, COMO SUPORTE PARA ADAPTAÇÃO DE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS OSSEOINTEGRADOS</p>	UNIDADE	

COMPLEMENTAÇÃO: Embalagem em invólucro estéril conforme especificação do fabricante, independente a forma de esterilização. Material de pronto uso, sem necessidade de misturas.

## 2. JUSTIFICATIVA

As Órteses, Próteses e os Materiais especiais são utilizados nos procedimentos cirúrgicos eletivos ou de urgência nos pacientes assistidos nos Hospitais dos Órgãos Participantes nas diversas especialidades. A aquisição destes materiais se faz necessária para garantir o atendimento desses pacientes para sua recuperação e reabilitação.

A aquisição deverá ser efetuada por meio de registro de preços, para futura e eventual contratação, pois não há certeza da quantidade a ser adquirida, uma vez que depende das condições clínicas do paciente para escolha do material, tipo e tamanho a ser utilizado, muitas vezes decidido somente no momento da cirurgia, conforme especificação técnica e condições comerciais, descritos e especificados neste Anexo, durante um ano.

## 3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICA

3.1. Juntamente com a proposta comercial o licitante deverá apresentar os seguintes documentos, conforme legislação vigente:

3.1.1. **Alvará sanitário (ou Licença sanitária / Licença de Funcionamento)** da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360 artigo 2º, Lei Estadual nº. 13317/99 artigo 85, com as alterações da Lei Estadual nº. 15102/04, Decreto Federal nº. 79.094/77 artigo 2º e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98, com prazo de validade em vigor.

3.1.2. **Autorização de Funcionamento da empresa licitante**, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 artigo 2º, Decreto federal nº. 79.094/77 artigo 2º, Lei Federal nº. 9.782/99 artigo 7º, inciso VII e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.

3.1.3. **Certificado de Responsabilidade Técnica** do técnico responsável, emitido pelo respectivo Conselho Regional, com prazo de validade em vigor, na data de abertura dos envelopes, conforme exigência da Lei federal nº. 3.820/60 artigo 24º.

3.1.4. **Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA**– Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, para cada item ofertado, com as páginas numeradas e sequenciadas, de acordo com a ordem dos itens na proposta. Caso o Registro do Produto esteja vencido, poderá ser apresentado os pedidos de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, acompanhado do Certificado de Registro vencido ou cópia do documento de revalidação do registro, com identificação do produto, emitido pela ANVISA, podendo o mesmo ser impresso do site deste órgão, devendo constar no cabeçalho e rodapé a identificação de que o documento foi emitido do site da ANVISA.

3.2. O documento solicitado no item 3.1.4 poderá ser emitido via Internet, desde que contemple todas as informações constantes no documento original ou que permitam a identificação do item cotado.

3.3. A ADMINISTRAÇÃO se reserva ao direito de consultar a regularidade do Registro do Produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do Ministério da Saúde, através de consulta “via Internet”.

3.4. **As propostas comerciais deverão mencionar explicitamente:**

- a) O preço unitário e global para cada item
- b) A MARCA E MODELO do produto ofertado.
- c) Descrição detalhada do produto, especialmente relativo à: especificação técnica, composição, dimensões e aspectos de segurança e utilização, conforme o modelo ofertado e não cópia a descrição SIAD.
- d) Nome do fabricante;
- e) NÚMERO DE UNIDADES POR EMBALAGEM;
- f) Procedência do produto para saúde (nacional ou estrangeira);

3.5. Conforme estabelecido no edital, poderão ser exigidas amostras, prospectos técnicos e/ou demonstração do(s) material(is), do licitante classificado em primeiro lugar.

3.5.1. As amostras, prospectos técnicos e/ou demonstração do(s) material(is) deverão ser entregues ou apresentados, em acordo com a legislação pertinente, no Hospital da Polícia Militar de MG, Seção de Licitação e Contratos, Avenida: do Contorno, 2.787 - 3º andar, bairro: Santa Efigênia, Belo Horizonte, MG, no horário de 08h00min (oito horas) às 15h00min (quinze horas) às 2ª, 3ª, 5ª e 6ª feiras e às 4ª feiras de 09h00min às 12h00min e no prazo máximo de 24 horas após a solicitação do Pregoeiro, sob pena de desclassificação.

3.5.2. As amostras, prospectos técnicos e/ou demonstração do(s) material(is) somente serão aceitos se estiverem devidamente identificados e acompanhados de representante legal do fornecedor, bem como de etiquetas apostas com o nome da empresa licitante, o número do pregão, do lote e do item a que se referem.

3.5.3. As amostras porventura apresentadas poderão ser retiradas pelos interessados até 30 (trinta) dias após a conclusão do procedimento licitatório, (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo não mais poderão ser reclamadas, reservando-se o direito de utilizá-las, doá-las ou simplesmente descartá-las.

3.5.4. Será desclassificada a proposta do licitante que tiver o produto amostrado/demonstrado rejeitado ou não entregá-la no prazo estabelecido para avaliação.

3.5.5. Em caso de desclassificação da proposta vencedora serão solicitadas as amostras, prospectos técnicos e/ou demonstração do(s) material(is) do segundo colocado e assim sucessivamente obedecida à ordem de classificação das licitantes.

3.5.6. As amostras serão avaliadas a partir de um parecer técnico, conforme anexo IV do Edital, feito pelo profissional da área técnica específica, sendo que será analisado se o material atende a ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA, se atende quanto sua FINALIDADE, se atende quanto aos critérios de SEGURANÇA durante o seu uso e quanto à EMBALAGEM

3.5.6.1. Considera-se Especificação Técnica, a análise do material quanto à adequação ao que foi solicitado, conforme as especificações contidas no tópico 1.

3.5.6.2. Considera-se Finalidade, a análise do material quanto ao seu fim, ou seja, se realmente o seu uso é destinado ao propósito desejado, conforme as especificações contidas no tópico 1.

3.5.6.3. Considera-se critério de Segurança durante o uso, se o material possui algum aspecto que possa induzir os profissionais ao erro durante a sua utilização ou que possa comprometer a segurança do paciente ou dos profissionais que o manipularão, ou ainda, se há algum relato anterior de queixa técnica ou evento adverso que não tenha sido sanado satisfatoriamente pelo fabricante em utilizações anteriores pelo Sistema de Saúde da PMMG ou outros sistemas.

- 3.5.6.4. Considera-se critério de adequação da Embalagem, a análise quanto ao atendimento às exigências legais e técnicas para a correta identificação e conservação dos materiais, como a presença do número do registro na ANVISA ou em outro órgão regulador, dependendo do material; do número do lote; da data de validade do produto; e da sua especificação completa, entre outras definidas em normas legais vigentes ou conforme as características do material e sua finalidade de uso.
- 3.5.7. Os materiais implantáveis deverão ter resistência e comportamento em conformidade com as normas técnicas que se aplicam ao seu material de confecção e não apresentar defeitos de fabricação que comprometam a segurança do uso, resultando em quebras ou deformações.
- 3.5.7.1. Os materiais de aço inoxidável e aço cirúrgico deverão estar de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-1. Alternativas aceitas são as normas internacionais ASTM F138 e F13
- 3.5.7.2. Os materiais de titânio deverão estar de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-2 ou ABNT NBR ISO 5832-11.
- 3.5.7.3. Não deverá haver mescla de materiais diferentes que possam causar gradiente elétrico entre os mesmos e conseqüente comprometimento da segurança do sistema devido a corrosão galvânica.
- 3.5.7.4. Deverá haver conformidade com a ABNT NBR 15165:2013 implantes para ortopedia — orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem
- 3.5.7.5. O material deverá estar acondicionado em cases (estojos) autoclaváveis, devidamente higienizado, contendo todos os sistemas de fixação correspondentes às placas, parafusos, instrumentais e materiais de manipulação vinculados
- 3.5.7.6. O instrumental cirúrgico deverá estar de acordo com a ABNT NBR ISO 16061:2010 instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - requisitos gerais
- 3.5.7.7. O instrumental deverá ter adaptação precisa à placa e aos parafusos sendo que a rosca do parafuso, o sistema de bloqueio (rosca ou outros) e a cabeça do parafuso não podem espanar.
- 3.5.7.8. Deverá acomodar corretamente os parafusos destinados à sua fixação, sejam eles parafusos de bloqueio ou parafusos corticais.
- 3.5.7.9. Os orifícios de bloqueio deverão receber os parafusos bloqueados com fixação firme dos mesmos e sem protrusão das cabeças.
- 3.5.7.10. O sistema de bloqueio utilizado deverá funcionar adequadamente não permitindo soltura do parafuso em relação à placa e suportando as forças exercidas sobre o sistema.
- 3.5.7.11. As placas deverão acomodar corretamente os parafusos destinados à sua fixação, sejam eles parafusos de bloqueio ou parafusos corticais.
- 3.5.7.12. Todos os sistemas de placa devem incluir os instrumentais para manipulação e manuseio: pinças, alicates para dobra, alicates para corte, brocas curtas e longas, laminas de serra, motor cirúrgico (enviar 2 motores por questão de segurança e pane).
- 3.5.7.13. As placas deverão possuir resistência e comportamento em conformidade com as normas técnicas que se aplicam ao seu material de confecção e não apresentar defeitos de fabricação que comprometam a segurança do uso, resultando em quebras

ou deformações (ABNT NBR ISO 9585:1996 Implantes para cirurgia - Determinação de resistência à dobra e rigidez de placas ósseas).

- 3.5.7.14. Deverão ser cumpridos os requisitos básicos especificados na ABNT NBR 15676-1:2009 Versão Corrigida 2013 Placas ósseas metálicas Parte 1 Especificações e exigências; ABNT NBR 15676-2:2009 Placas ósseas metálicas Parte 2 Método de ensaio; ABNT NBR 15676-3:2009 Placas ósseas metálicas Parte 3 Método de ensaio dinâmico de flexão;
- 3.5.7.15. Cumprir os requisitos básicos especificados na ABNT NBR ISO 14602:2011 Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes para osteossíntese – Requisitos particulares
- 3.5.7.16. Cumprir os requisitos básicos especificados na ABNT NBR ISO 14630:2013 Versão Corrigida:2013 Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais
- 3.5.7.17. Os fios deverão estar de acordo com as especificações gerais e específicas definidas nas: ABNT NBR ISO 5838-1:2013 Pinos e fios ósseos metálicos Parte 1 Requisitos gerais; ABNT NBR ISO 5838-3:1996 Pinos e fios ósseos Parte 3 Fios ósseos de Kirschner; ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Versão Corrigida:2010 Implantes cirúrgicos – Materiais metálicos. As especificações referentes a força, tensão e deslocamento máximo em ensaios de flexão e a força e tensão em ensaios de tração deverão estar de acordo com as: ABNT NBR ISO 5838-1:2013 Pinos e fios ósseos metálicos Parte 1 Requisitos gerais; ABNT NBR ISO 5838-3:1996 Pinos e fios ósseos Parte 3 Fios ósseos de Kirschner; ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Versão Corrigida:2010 Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos; O material de confecção deverá estar de acordo com a ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Versão Corrigida:2010 e ABNT NBR ISO 5838-1:2013
- 3.5.8. Os materiais deverão estar aptos a ser aprovados nos ensaios definidos nas:
  - 3.5.8.1. ABNT NBR 15613-1:2009 Implantes para cirurgia - Resistência à corrosão Parte 1 Métodos de ensaio para avaliação de corrosão por atrito (fretting) de placas e parafusos para osteossíntese
  - 3.5.8.2. ABNT NBR 15613-2:2013 Implantes para cirurgia - Resistência à corrosão Parte 2 Determinação de suscetibilidade à corrosão de pequenos componentes - Medida de polarização potenciodinâmica cíclica
  - 3.5.8.3. ABNT NBR 15613-3:2008 Implantes para cirurgia - Resistência à corrosão Parte 3 Ensaio de corrosão sob fadiga de materiais para implantes cirúrgicos metálicos
  - 3.5.8.4. ABNT NBR 15613-4:2008 Implantes para cirurgia - Resistência à corrosão Parte 4 Ensaio para corrosão por pite ou por fresta de materiais para implantes cirúrgicos metálicos
- 3.5.9. Em caso de suspeita de falha do implante deverão ser seguidas as normas para remoção e análise de implantes cirúrgicos - parte 1: remoção e manuseio NBR-ISO12891-1 e a parte 2: análise de implantes cirúrgicos metálicos removidos NBR-ISO12891-2 deverá ser realizada sob responsabilidade do fornecedor em instituição acreditada. A falha nestes testes, ou sua não realização nesta situação, comprovará a inadequação do produto possibilitando o veto à sua aceitação e utilização.

#### 4. CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.1 **A entrega dos produtos deverá ser agendada com o órgão solicitante e seguir as orientações para entrega, enviadas junto com o empenho ou autorização de fornecimento, além das exigências contidas nos sub-itens abaixo.**

4.2 A empresa contratada deverá observar os mais altos padrões de qualidade;

4.3 O HPM, através de seus técnicos, acompanharão a qualidade dos produtos adquiridos e as especificações em conformidade com os termos contratuais, as amostras testadas durante o certame e a legislação vigente (citada abaixo);

4.4 Os materiais descartáveis estéreis deverão ser entregues em embalagem individual, em envelopes mistos de papel grau cirúrgico com filme de poliéster com abertura em pétala, contendo impressão externa de todos os dados e informações necessárias à sua utilização, tais como marca, composição, instruções de uso, indicação, esterilização, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e registro na ANVISA.

4.5 Os materiais implantáveis que são acompanhados de instrumentais específicos deverão estar armazenados em caixas/containers adequados ao acondicionamento do instrumental, os quais devem ocupar no máximo 80% da capacidade do estojo. A caixa/container deve estar em boas condições de uso e funcionamento, integridade preservada, sem manchas, amassamentos e corrosões e permitir os processos de limpeza e esterilização.

4.6 Juntamente com os materiais implantáveis, a empresa vencedora deverá enviar, quando a situação demandar e mediante solicitação do Hospital do Órgão Participante, os equipamentos e instrumentais (itens acessórios) necessários para realização do procedimento, sem ônus adicional para a Administração em regime de comodato e conforme as condições constantes no tópico 5.

4.6.1. Entende-se por itens acessórios os equipamentos, tais como: sets de vídeo-cirurgia (ópticas, fontes de luz, monitores), afastadores, descoladores, perfuradores ósseos, drill com motor, pinças, alicates para dobra, alicates para corte, brocas curtas e longas, lâminas de serra, guias para Cânula Trocar, motor cirúrgico elétrico com acionamento por pedal, fontes de energia e demais componentes que os acompanham e que são imprescindíveis para realização dos procedimentos cirúrgicos.

4.7 O fornecedor deverá disponibilizar, a título de consignação, após solicitação e agendamento Hospital do Órgão Participante, os materiais necessários para as cirurgias, conforme as especificações e quantidades contidas nos lotes constantes no tópico 1.

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

4.7.2. O fornecimento consignado deverá ser através de nota fiscal com natureza da operação "Consignação", com o objetivo de documentar a entrega para o do Hospital do Órgão Participante, bem como gerar os registros eletrônicos internos, necessários à gestão desse material.

4.7.3. Após o consumo do material consignado, o Hospital do Órgão Participante enviará ao fornecedor, através de fax ou correio eletrônico, o comunicado (notificação) de uso do seu(s) material(is), para que a nota fiscal seja emitida e enviada, juntamente com o material para reposição do estoque – quando for o caso – em **até 2 dias úteis** contados a partir do recebimento da notificação.

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

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

**4.7.6. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) manter as Caixas de Instrumentais e Componentes Implantáveis, sob consignação, do Hospital do Órgão Participante, para uso imediato, no mínimo de:**

4.7.7. As empresas vencedoras deverão oferecer assistência técnica e/ou treinamento quando solicitada pela seção de OPME do Hospital do Órgão Participante, bem como a substituição de peças danificadas e impróprias para uso.

4.7.8. Todos os materiais deverão ser encaminhados com o devido instrumental, equipamento(s) e acessório(s) que seja(m) necessário(s) para sua utilização e entregues para esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital do Órgão Participante, estando devidamente limpos, sem sujidades e em condições de reprocessamento no hospital. Para tal, a Empresa deverá transportá-los em embalagem adequada, segura e identificada com etiqueta (ou outro mecanismo) contendo:

4.7.8.5. Fornecedor;

4.7.8.6. Material;

4.7.8.7. Número de peças;

4.7.8.8. Nome do paciente;

4.7.8.9. Cirurgia;

4.7.8.10. Parte do corpo a ser operada.

4.7.8.11. Cirurgião;

4.7.8.12. Data do procedimento.

4.7. O acondicionamento e transporte dos materiais deverão ser feitos dentro do preconizado para garantir a qualidade do material. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme normas da ANVISA vigentes. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.

4.8. As embalagens externas devem apresentar as seguintes informações:

4.8.1. Nome comercial do produto, da família ou do sistema;

4.8.2. Número de registro do produto no Ministério da Saúde;

4.8.3. Data de validade do registro;

4.8.4. Identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca;

4.8.5. CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador;

4.8.6. País de fabricação do produto (origem);

4.8.7. Dados do fabricante estrangeiro – razão social, nome fantasia, marca e endereço.



- 4.8.8. Condições corretas de armazenamento do produto referentes à temperatura, umidade, empilhamento, etc.
- 4.8.9. O fornecedor deverá encaminhar manual do fabricante contendo as orientações para limpeza, preparo e esterilização do material consignado;
- 4.9. **Os produtos deverão ser entregues com no mínimo 70% do prazo de validade, a partir da data de sua fabricação.** As exceções serão resolvidas pelo técnico responsável pelo recebimento no Hospital do Órgão Participante. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela área técnica, poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade da utilização dos materiais no período de validade.
- 4.10. Os produtos, mesmos entregues e aceitos, ficarão sujeitos à substituição desde que comprovada a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte bem como alterações da estabilidade dentro do prazo de validade que comprometam a integridade do produto;
- 4.11. A empresa fornecedora deverá garantir a qualidade do fornecimento, comprometendo-se a tomar as devidas providências no caso de inconformidades, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após a comunicação do Hospital do Órgão Participante. Quando for o caso deverá providenciar a substituição imediata para as caixas e materiais consignados.
- 4.12. A Empresa fornecedora será responsável pelos custos de transporte para entrega e devolução dos caixas de instrumentais e materiais utilizados no hospital;
- 4.13. O responsável pela entrega do material a ser esterilizado pela CME do hospital deverá aguardar o término da conferência obrigatória (tripla checagem Farmácia, Bloco Cirúrgico e CME), para devidas orientações e providências, se necessárias.
- 4.14. Os materiais fornecidos devem ser compatíveis com processos de esterilização em:
- 4.14.1. Autoclave Pré-vácuo – Temperatura 134°C; Tempo de esterilização - 5 minutos OU;
- 4.14.2. Sterrad 100S – Gás Plasma de peróxido de hidrogênio; Temperatura 45 a 50° C. O CME/HPM não dispõe do conjunto de adaptadores e amplificadores utilizados para esterilização de materiais específicos em Sterrad.
- 4.15. O fornecedor deverá encaminhar o material consignado com antecedência mínima de:
- 4.15.1. Para esterilização em autoclave: 12 horas;
- 4.15.2. Para esterilização em Sterrad: Material de implante: 36 horas, Material sem implante: 12 horas;
- 4.16. Nos Hospitais onde a CME não realiza esterilização em Óxido de Etileno, para esterilização em ETO, o custo da esterilização e transporte deverá ser às custas do fornecedor e deverá ocorrer em empresa terceirizada, contratada e qualificada pelo CME do Hospital do Órgão Participante. Tal empresa deverá ser responsável por todas as fases da esterilização e o transporte do material. Nesse caso, o processo de pré-limpeza deverá ocorrer dentro do CME do Hospital do Órgão Participante antes de ser enviado à empresa terceirizada. Caso o material seja encaminhado para esterilização em ETO deverá ser verificado, com antecedência, o calendário de encaminhamento e recebimento de material da empresa terceirizada.
- 4.17. O fornecedor deverá oferecer materiais em condições de uso, que permitam a realização da completa limpeza e esterilização, em perfeito estado de funcionamento e integridade. Não serão aceitos materiais apresentando quaisquer manchas, cola, porosidade, corrosão, ferrugem,

descascados e ou descascando, com fios soltos, amassamentos, quebrados, que não têm encaixe perfeito, desgastados.

4.18 Fica proibido ao fornecedor de material consignado fornecer, para processamento, produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados. O produto que não constar na lista negativa estabelecida na Resolução - RE nº 2.605, da RDC 156/08, e não traz na sua rotulagem o termo "PROIBIDO REPROCESSAR", será analisado e pré-selecionado considerando os seguintes critérios de inclusão:

4.18.1. O custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto;

4.18.2. A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto é compatível com as propriedades do produto;

4.18.3. O produto possui características que permitem a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;

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

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

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

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

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

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

4.24 O fornecedor deve ainda:

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

- 4.24.2. Zelar e garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos, em consonância com os parâmetros de qualidade fixados e exigidos pelas normas técnicas pertinentes, expedidas pelo Poder Público;
  - 4.24.3. Atender prioritariamente os pedidos emergenciais da CONTRATANTE;
  - 4.24.4. Cumprir, rigorosamente, a legislação específica aplicável ao objeto desta licitação
  - 4.24.5. Cumprir, rigorosamente, todas as exigências decorrentes da legislação trabalhista, previdenciária e de seguros.
- 4.24.1. Cumprir, rigorosamente, as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos, responsabilizando-se pela qualidade das embalagens que os acondicionam;
  - 4.24.2. Responsabilizar pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento;
  - 4.24.3. Responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas.
- 4.25. **As empresas vencedoras deverão oferecer um profissional instrumentador para os procedimentos** onde for demandada a sua presença, pelo cirurgião do Hospital do Órgão Participante.
- 4.25.1. Esse profissional deverá ter vínculo empregatício com a empresa vencedora, não cabendo ao contratante qualquer ônus empregatício ou responsabilidade legal perante o profissional que atuar como instrumentador nas cirurgias realizadas em sua dependência. Esse profissional deverá ainda confirmar que os materiais entregues são, de fato, os materiais solicitados pelo cirurgião. Deverá também confirmar que os materiais processados estão liberados para uso, imediatamente antes do ato cirúrgico.
- 5. **CONDIÇÕES GERAIS DO PACTO ADJETO:**
- 5.1. As empresas vencedoras dos lotes cujos materiais implantáveis necessitem de instrumentais, acessórios e equipamentos específicos deverão fornecê-los sob o regime de comodato por meio de um Pacto Adjeto.
  - 5.2. O pacto adjeto de comodato terá por objetivo o empréstimo gratuito ao Hospital do Órgão Participante os equipamentos descritos no item 4 deste termo de referência, observadas, dentre outras as seguintes condições:
    - 5.2.1. Assistência técnica e reposição de peças a cargo do comodante;
    - 5.2.2. O comodatário (Hospital do Órgão Participante) utilizará o(s) equipamento(s) e acessório(s) de acordo com as prescrições técnicas para uso correto e não poderá alterar, modificar ou substituir os componentes dos mesmos, ou permitir que isso se faça sem prévia aprovação do comodante, salvo se, embora avisado, o comodante não providenciar as medidas necessárias, hipóteses em que lhe serão imputados os ônus decorrentes de sua omissão;
    - 5.2.3. Se o equipamento apresentar defeitos frequentes e/ou funcionamento inadequado, ou seja, que não permita ser utilizado com segurança e economicidade, deverá ser substituída por outra equivalente, sem ônus para a unidade hospitalar; equipamento deverá ter a sua operacionalidade restabelecida num prazo de até 48hs;

- 5.2.4. Quando a contratada não conseguir solucionar o problema do equipamento defeituoso no prazo de até 48hs, contados a partir do início do atendimento, a mesma deverá oferecer, em 24hs, subsequentes, à contratante, outro equipamento similar, sem nenhum ônus;
- 5.2.5. A manutenção corretiva será realizada em dias úteis das 8:00 às 17:00 hs. O prazo de atendimento aos chamados de manutenção corretiva deverá ser de até 24hs;
- 5.2.6. O comodante será responsável por quaisquer consequências derivadas de defeito no equipamento quando, embora conhecendo o defeito, não o corrigir oportunamente;
- 5.2.7. O prazo de contratação de fornecimento do material de consumo para o equipamento fica vinculado ao prazo de comodato;
- 5.2.8. O comodante deverá manter o empréstimo nas condições pactuadas até o consumo total do material contratado que gerou a necessidade do comodato, não podendo suspender o uso e gozo do equipamento, antes de findo o referido estoque par salvo necessidade imprevista e urgente, reconhecida pelo comodatário, se for o caso, judicialmente declarada.

## 6. PRAZO LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA

- 6.1. **O prazo para entrega dos materiais implantáveis e que acompanham as caixas de instrumentais será de até 48 (quarenta e quatro) horas**, contado a partir da data da solicitação, impreterivelmente nos horários de 07:00 às 17:00 horas de segunda à sexta-feira, e aos sábados 07:00 às 12:00 horas, no seguinte endereço:

### **HOSPITAL DA POLICIA MILITAR DE MINAS GERAIS**

Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), localizado à Av Jequitinhonha, nº700, Bairro Vera Cruz - Belo Horizonte/MG - Telefone (31)2123-1640

OU

Sub-Seção de OPME / Farmácia Hospitalar / Hospital da Polícia Militar, localizado à Avenida do Contorno, 2.787, térreo – Belo Horizonte – MG – Telefone (31) 3071-5226

Conforme informado no envio da Nota de Empenho ou Autorização de Fornecimento.

### **INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA DOS SERVIDORES DO ESTADO DE MINAS GERAIS- IPSEMG**

Hospital Governador Israel Pinheiro - Alameda Ezequiel Dias. 225 – Santa Efigênia – Belo Horizonte – MG – Telefone (31)3237-2181

### **FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS (FHEMIG)**

- Hospital Infantil João Paulo II – HIJPII

Alameda Ezequiel Dias, 345 - Santa Efigênia. Belo Horizonte – MG.

- Hospital João XXIII – HJXXIII

Avenida Alfredo Balena, 400 - Bairro Santa Efigênia. Belo Horizonte – MG.

- Hospital Maria Amélia Lins – HMAL

Rua dos Otoni, 772, Bairro Santa Efigênia. Belo Horizonte – MG

- Hospital Júlia Kubitschek – HJK

Avenida Dr. Cristiano Resende, 312 - Bairro Milionários/Barreiro. Belo Horizonte – MG.

- Hospital Alberto Cavalcanti – HAC

Rua Camilo de Brito, 636 - Bairro Padre Eustáquio. Belo Horizonte – MG.

- Hospital Eduardo de Menezes – HEM

Av. Dr. Cristiano Resende, 2213 - Bairro Barreiro de Cima. Belo Horizonte – MG.

- Maternidade Odete Valadares – MOV  
Avenida do Contorno, 9494 - Bairro Prado. Belo Horizonte – MG.  
- Hospital Galba Veloso - HGV  
Rua Conde Pereira Carneiro, 364 – Bairro Gameleira. Belo Horizonte – MG  
- Instituto Raul Soares - IRS  
Av. do Contorno, 3017 - Santa Efigênia. Belo Horizonte – MG.

## 8. **LEGISLAÇÃO PERTINENTE**

- 8.1 Resolução RDC nº 15 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, ANVISA – 15/03/2012.
- 8.2 Resolução RDC nº 156 – Registro, rotulagem e processamento de produtos médicos, ANVISA – 11/08/2006.
- 8.3 Resolução RE nº 2.605 – Estabelece lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, ANVISA – 11/08/2006.
- 8.4 Resolução RE nº 2.606 – Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos ANVISA – 11/08/2006.
- 8.5 Resolução RDC nº 185– Orientações sobre Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos.
- 8.6 Manuais técnicos dos fabricantes dos equipamentos utilizados no processo de esterilização.
- 8.7 Portaria 529 de 1º de abril de 2013 – Institui o programa nacional de segurança do paciente.
- 8.8 Normas regulamentadoras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) (NBR-ISO) aplicáveis a cada tipo de material e implante.

DANIELA SANTOS ANGONESI MENDES, 1 TEN PM QOS

Responsável Técnico