

SUMÁRIO DO TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO
2. JUSTIFICATIVAS
3. DEFINIÇÕES
4. LEGISLAÇÃO APLICADA
5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
6. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
7. REQUISITOS GERAIS DO FORNECIMENTO
8. REQUISITOS DA PROPOSTA COMERCIAL
9. NÃO EXCLUSIVIDADE E EXPECTATIVA DE DIREITO AO EDITAL DE CREDENCIAMENTO DE FORNECEDORES
10. VIGÊNCIA DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO
11. DESCREDENCIAMENTO DO FORNECEDOR
12. VIGÊNCIA DO CONTRATO
13. OBRIGAÇÕES DAS PARTES
14. GARANTIA DO PRODUTO
15. REAJUSTE DE PREÇOS
16. SUBCONTRATAÇÃO
17. ALTERAÇÃO SUBJETIVA
18. FISCALIZAÇÃO
19. ANEXOS

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1 Credenciamento de empresas para o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) consignados e sem exclusividade para atender às especialidades de Neurologia, Vascular e Ortopedia, incluindo a cessão gratuita de instrumental cirúrgico em regime de comodato, contemplando manutenção preventiva e corretiva, para as Unidades da Rede SARAH relacionadas na Tabela 1:

1.2

Tabela 1 – Unidades da Rede SARAH

Unidade da Rede SARAH	CNPJ	Endereço
SARAH Brasília	37.113.180/0001-28	SMHS, Quadra 501, bloco "A", Edifício Pioneiras Sociais, Asa Sul, CEP 70.334-900, Brasília/DF
SARAH Belo Horizonte	37.113.180/0002-09	Av. Amazonas, 5953, Gameleira, CEP: 30510-000, Belo Horizonte/MG
SARAH Salvador	37.113.180/0011-08	Av. Tancredo Neves, 2782 Caminho das Árvores, CEP 41820-900, Salvador/BA
SARAH São Luís	37.113.180/0008-02	Av. Luis Rocha, S/N Monte Castelo, CEP 65035-270, São Luís/MA

1.3 O fornecedor deverá indicar a Unidade da Rede SARAH que será atendida pelo distribuidor exclusivo ou empresa autorizada pelo fabricante.

2. JUSTIFICATIVAS

2.1 A Central de Material Esterilizado, enquanto área responsável pelo preparo, reprocessamento e disponibilização dos materiais e instrumentais que serão utilizados em cirurgias, nas especialidades de Ortopedia, Neurocirurgia, Cirurgia Plástica Reparadora, Urologia, Cirurgia Geral e Torácica, a serem realizadas na Rede SARAH, necessita, com a antecedência requerida, disponibilizar os materiais e os instrumentais que serão utilizados, objetivando suprir e dar continuidade ao planejamento cirúrgico.

2.1.1 Os Produtos são imprescindíveis para os procedimentos cirúrgicos em referência de acordo com as especificidades de cada procedimento a ser realizado, observada a definição, pela Rede SARAH, do item a ser empregado no momento da cirurgia, a CME necessita disponibilizar os itens, instrumentais e equipamentos em tempo adequado, de acordo com o levantamento realizado com base nos últimos anos, observados os prazos indicados no item 8.1 deste Termo.

2.2 O fornecimento dos Produtos objetiva viabilizar o atendimento eficiente aos pacientes, reduzindo os riscos à saúde, bem como o cumprimento da atribuição legal da Rede SARAH e dos seus objetivos estratégicos pactuados no Contrato de Gestão.

2.3 Considerando a impossibilidade de definição do quantitativo a ser demandado pela Central de Material Esterilizado da Rede SARAH, bem como as demandas frequentes de implantes, materiais especiais consignados e o comodato de instrumental cirúrgico, justifica-se o presente Credenciamento de Fornecedores.

3. LEGISLAÇÃO APLICADA

3.1 O fornecimento dos Produtos será regido obrigatoriamente pelas seguintes normas e suas atualizações, no que couber:

- a) Norma ABNT NBR ISSO 8828:2015 (Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidados e manuseio de implantes ortopédicos);
- b) Demais Normas da ABNT;
- c) Normas do INMETRO;
- d) Prescrições e recomendações do fabricante do produto;
- e) Regulamento de Compras e Contratações (Manual de Licitações) da Rede SARAH;
- f) Orientações técnicas da CME;
- g) Código Civil Brasileiro;
- h) Código de Defesa do Consumidor;
- i) Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde);
- j) Lei nº 9.782/1999 (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa);
- k) Lei nº 5.991/1973 (dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos);
- l) Lei nº 6.360/1976 (dispõe sobre a obrigatoriedade do registro de produtos correlatos para saúde);
- m) Decreto nº 8.077/2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências);
- n) Resolução – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001 (regulamenta os requisitos mínimos de segurança e eficácia dos dispositivos médicos para registro);
- o) Resolução – RDC/ANVISA nº 39, de 14 de agosto de 2013 (determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos);
- p) Resolução – RDC/ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012 (dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);
- q) Resolução – RDC/ANVISA nº 14, de 5 de abril de 2011 (institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis);
- r) Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Aprova o regulamento técnico sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA);
- s) Resolução – RDC/ANVISA nº 185/2006, de 13 de outubro de 2006 (dispõe sobre o registro de produtos para a saúde e à apresentação de informações econômicas);

- t) Resolução - RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006 (define e normatiza os produtos médicos de reprocessamento proibido e os passíveis de reprocessamento);
- u) Resolução ANVISA - RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006 (estabeleceu a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados);
- v) Resolução CFM nº 1.804, de 20 de dezembro de 2006 (estabelece normas para a utilização de materiais de implante);
- w) Resolução CFM Nº 2.318/2022 (Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito
- x) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 478, de 12 de março de 2021 (Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos)
- y) Resolução CREMESP nº. 273/2015 (estabelece os critérios norteadores da relação dos médicos com as indústrias de órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos);
- z) Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015 (disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS); e
- aa) Ajuste SINIEF nº 11 DE 15/08/2014 (dispõe sobre a concessão de regime especial na remessa interna e interestadual de implantes e próteses médico-hospitalares para hospitais ou clínicas).
- bb) Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);
- cc) Orientações do fabricante e manual do produto; e
- dd) Orientações da CME da bem como as Normas aplicáveis aos fornecedores da Rede SARAH, disponível nos seguintes links:

Item	Norma	Disponível
01	Contrato Geral para Fornecimento de Bens e Serviços-CGF	https://www2.sarah.br/compras/Arquivos/ContratoGeralFornecimento.pdf
02	Regulamento de Compras e Contratações-RCC	https://www.sarah.br/media/4873/regulamentocomprascontratacoes20240319.pdf
03	Manual do Fornecedor e Código de Ética	https://www2.sarah.br/compras/Arquivos/ManualFornecedor.pdf
04	Código de Ética	https://www.sarah.br/media/3468/201806702-codigodeetica-v20-pag-double.pdf

2 DEFINIÇÕES

2.1 Para efeitos do presente Termo de Referência serão adotadas as seguintes definições:

- a) **Central de Material Esterilizado (CME)** - Setor da Rede SARAH responsável pelo processamento (inspeção, limpeza, preparo, desinfecção e esterilização) e distribuição de produtos seguramente processados às unidades consumidoras da Instituição (unidades assistenciais ambulatoriais e Centro Cirúrgico);
- b) **OPME:** Setor da Rede SARAH responsável pelo recebimento, guarda, conservação e devolução dos materiais e realizar o adequado armazenamento.
- c) **Comodato** - Modalidade de cessão gratuita de instrumentais e equipamentos necessários à utilização dos implantes e materiais especiais consignados, pelo fornecedor à Rede SARAH;

- d) **Consignação** - Modalidade de venda em que o fornecedor fornece à Rede SARAH produtos com preço e condições definidas previamente, pagamento condicionado ao consumo e à devolução dos itens não utilizados pela Rede SARAH ao fornecedor;
- e) **Consignação permanente** - Modalidade em que os instrumentais cirúrgicos, de propriedade do fornecedor, permanecem sob a responsabilidade da Rede SARAH, por tempo indeterminado, mediante controle rigoroso e inventários frequentes;
- f) **Consignação temporária** - Fornecimento de implantes e materiais especiais para serem utilizados em um determinado procedimento, previamente agendado, e que, caso não sejam utilizados, serão devolvidos após, limpeza e desinfecção. O faturamento do item utilizado ocorrerá após o uso. O processo de solicitação é intermediado pela Área de Recursos Materiais;
- g) **Contrato** - Instrumento firmado entre o fornecedor e a Rede SARAH, no qual ambas se obrigam a cumprir o que foi entre elas combinado, sob determinadas condições;
- h) **Edital de Credenciamento de Fornecedores** - processo de seleção para cadastrar os fornecedores devidamente habilitados a fornecer determinado bem, sem exclusividade, de acordo com os prazos e condições estabelecidas no ato convocatório, possibilitando à Rede SARAH a aquisição direta deste bem, na medida das suas necessidades, sem que esse cadastro importe em direito subjetivo à contratação de quem ofertou o preço registrado;
- i) **Educação continuada:** o uso correto de órteses, próteses e materiais implantáveis requer conhecimento adequado, objetivando aprimoramento contínuo quanto aos seus conhecimentos técnicos, decorrente do progresso da ciência médica e do avanço tecnológico na área de pesquisa, produção científica e educação continuada, em razão do elevado número de novos métodos e implantes que surgem e substituem os antigos, tanto nacionais quanto estrangeiros, enviando o convite à Área de Recursos Humanos ou Área de Compras e Contratações.
- j) **Treinamento:** treinamentos práticos e teóricos, visando ao correto uso do produto e do instrumental cirúrgico, houver dúvida ou mudança de equipamento ou nova tecnologia sobre o uso dos mesmos, podendo ser demandado diretamente pela CME;
- k) **Equipamentos** - instrumentais de suporte, novos ou em excelente estado de conservação, a serem providos pelo fornecedor nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize Implantes e Materiais Especiais que dependam de equipamentos/instrumentais específicos para a sua realização.
- l) **Fornecedores** - empresas - fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras – juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde: materiais e/ou artigos implantáveis, equipamentos, materiais e/ou artigos médico-hospitalares, inclusive o instrumental cirúrgico;
- m) **Implante** - Dispositivo implantado cirurgicamente no corpo, total ou parcialmente, de forma temporária ou permanente. Trata-se de qualquer produto médico projetado para ser

totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano, através de intervenção cirúrgica, e permanecer após esta intervenção, por longo prazo;

- n) **Instrumental Cirúrgico** - todo e qualquer instrumento necessário à realização dos procedimentos cirúrgicos;
- o) **Materiais Consumíveis** - itens utilizados em conjunto com o instrumental comodado e necessários aos procedimentos cirúrgicos; todo material que, em razão de sua utilização, perde normalmente sua identidade ou característica física ou tem sua utilização limitada em dois anos de validade;
- p) **Materiais Especiais** - quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa;
- q) **Pedido de Compras** - Documento da Rede SARA H que autoriza o faturamento pelo fornecedor, de acordo com a descrição, quantidades, preços e demais condições de fornecimento estabelecidas em contrato, dos materiais utilizados nos procedimentos cirúrgicos. Serve de base para o recebimento e registro das Notas Fiscais no sistema.
- r) **Produtos** - Implantes, Materiais Especiais, Instrumental Cirúrgico e Equipamentos;
- s) **Prova de conceito** - Amostra dos Produtos, a ser fornecida pelo fornecedor, para realização dos testes necessários à verificação do atendimento às especificações técnicas definidas no Termo de Referência.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 Os fornecedores deverão comprovar a qualificação técnica, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) No mínimo, 02 (dois) Atestados de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado (caso o atestado seja emitido por pessoa jurídica de direito privado, acompanhado de cópia autenticada do contrato, pertinente e compatível com o objeto deste Termo de Referência, que comprove experiência anterior no fornecimento dos Produtos);
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da sede da Empresa, não sendo aceitos protocolos para autorização de funcionamento;
- c) Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede da Empresa;

- d) Certificado de Registro do Produto do Material junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação, quando for o caso;
- f) Registro ou inscrição do estabelecimento no Conselho Regional da categoria, constando a responsabilidade técnica da empresa;
- g) Carta de representação ou de credenciamento que habilite o fornecedor a comercializar e/ou a prestar atividades de natureza técnica no Brasil, caso este não seja fabricante do produto;
- h) Comprovante de autorização de distribuição exclusiva ou autorizada expedido pela fabricante da marca especificada na proposta técnica-comercial, no caso do fornecedor não ser fabricante do produto;
- i) Declaração indicando qual a Unidade da Rede SARAH (conforme item 1.1 deste Termo) será atendida pelo distribuidor exclusivo ou empresa autorizada pelo fabricante.
- j) Declaração de Veracidade e Responsabilidade dos Preços Ofertados; e
- k) Declaração garantindo que o Produto fornecido será substituído, sem ônus para a Rede SARAH, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;

4.2 Na eventualidade do Produto ofertado ser considerado isento de registro, esta isenção deverá ser comprovada mediante apresentação da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

4.3 Em caso de pendência quanto à renovação do certificado de registro do material junto à ANVISA, o fornecedor deverá apresentar o respectivo pedido de revalidação, original ou cópia autenticada, para análise e decisão a critério da Rede SARAH.

4.4 A documentação estrangeira deverá ser apresentada em original ou cópia autenticada pelo respectivo Consulado, traduzidas por tradutor juramentado.

4.5 O fornecedor interessado deverá autorizar visita técnica em suas instalações, a critério da Rede SARAH, em qualquer fase do procedimento de credenciamento.

4.6 A Empresa disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados apresentados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram fornecidos.

5. REQUISITOS DA PROPOSTA COMERCIAL

5.1 O fornecedor deverá informar as principais características do Produto, bem como outras informações que julgar necessária (marca, fabricante, forma de apresentação, massa, volume, dentre outros) para análise e parecer pela CME da Rede SARAH, tais como:

- a) nome comercial do produto, da “família” ou do sistema;
- b) modelo comercial do produto;
- c) número de série ou identificação de cada modelo ou parte;
- d) especificação quanto ao tamanho, à unidade de medida, à apresentação e à embalagem;
- e) data de validade do registro; classificação de risco do produto (regra de classificação e classe de enquadramento);
- f) identificação do fabricante (nacional ou estrangeiro) ou do importador (empresa responsável pelo registro na Anvisa); CNPJ, razão social, nome fantasia e marca; e país de fabricação do produto (origem);
- g) rastreabilidade dos Produtos, se possível informatizado, que permita identificar os seguintes atributos do Produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização;
- h) catálogo dos Produtos e manuais de instrução; e
- i) método de esterilização utilizado.

5.2 O fornecedor deverá apresentar duas planilhas de formação de preços:

- a) ANEXO II - Planilha de Formação de Preços unitários de cada implante, o qual será utilizado como critério de demanda e pagamento dos produtos consumidos no procedimento cirúrgico; e
- b) ANEXO II-A - Planilha de Formação de Preços por procedimento cirúrgico, o qual será utilizado apenas a título de informação.

5.3 Após a validação da proposta comercial, a Rede SARAH enviará a relação dos códigos SAP para que a Empresa correlacione aos seus produtos. Esta proposta atualizada com os códigos SAP será anexada ao Contrato.

5.4 O fornecedor deverá entregar a proposta com os seguintes documentos:

- a) Cópia autenticada do registro dos Produtos no Ministério da Saúde, publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada Produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária. Estando o registro vencido, o fornecedor deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido; ou
- b) Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária;

5.5 O fornecedor deverá declarar, na proposta, que nos preços propostos estão inclusos todas as taxas, impostos e demais encargos incidentes sobre o objeto até o recebimento dos materiais de consumo pela Rede SARAH.

5.6 A Rede SARAH poderá exigir do fornecedor as informações econômicas de seu Produto registrado na ANVISA, conforme inciso VII, art. 16 da Lei nº 6.360/1976 c/c da Resolução – RDC/ANVISA nº 185/2006, contemplando:

- a) o preço do Produto praticado em outros países;
- b) Comparação de preços praticados junto a outras Instituições Públicas ou Privadas, mediante apresentação de notas fiscais, nota de empenho ou contrato;
- c) o preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; e
- d) a relação dos Produtos substitutos existentes no mercado, acompanhados de seus respectivos preços.

5.7 A qualquer momento, a Rede SARAH poderá realizar pesquisa de mercado para comprovação do custo benefício dos preços estabelecidos no Credenciamento de Fornecedores, podendo realizar a aquisição, independentemente do Edital, bem como renegociar o preço quando da solicitação do procedimento cirúrgico.

5.8 No caso de implantes do fabricante e do seu distribuidor, não poderá haver diferença de preço superior a 10%.

5.9 A participante poderá ser responsabilizada, mediante aplicação de sanções administrativas, civis e penais, no caso de constatação de sobrepreço e/ou superfaturamento dos produtos ofertados, mediante processo de apuração sujeito ao contraditório e ampla defesa, salvo quando os preços praticados são aqueles fornecidos no mercado nacional e internacional.

5.10 A CONTRATANTE, a qualquer tempo, se reserva ao direito de promover diligências sobre quaisquer preços de produtos ou serviços informados pela **CONTRATADA**, configurados abusivos ou não, bem como renegociar os preços.

6. VIGÊNCIA DO EDITAL DE CREDENCIAMENTO

6.1 O Edital de Credenciamento de Fornecedores entrará em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses, podendo a Rede SARAH, a seu critério, cancelar ou realizar novo Edital para a chamada de fornecedores.

6.2 Durante a vigência do Edital, qualquer pessoa jurídica que atender aos requisitos deste Termo de Referência poderá solicitar seu credenciamento junto à Rede SARAH para o fornecimento, sem exclusividade, dos Produtos, desde que comprove o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Habilitação jurídica;
- b) Regularidade fiscal;
- c) Regularidade econômico-financeira;
- d) Qualificação técnica; e
- e) Aprovação dos Produtos por parte da Rede SARAH.

6.3 Os valores do Edital de Credenciamento de Fornecedores poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens registrados, cabendo à Rede SARAH promover as negociações junto ao fornecedor, desde que observado o interstício mínimo de 12 (doze) meses, contado da assinatura do Contrato, cabendo ao Fornecedor demandar o pedido de reajuste de preços, sob pena de preclusão.

6.4 O fornecedor não poderá alegar indisponibilidade do Produto ofertado, sob pena de aplicação das penalidades previstas nas normas da Rede SARAH, no Edital e no Contrato.

6.5 Após a habilitação e aprovação dos Produtos, a Rede SARAH convocará o fornecedor para assinar o Contrato, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, sob pena da perda do direito do objeto do Edital de Credenciamento.

6.6 Os fornecedores não serão credenciados nos seguintes casos:

- a) Não atendam os requisitos de habilitação (jurídica, a regularidade fiscal e trabalhista, bem como a qualificação econômico-financeira e técnica);
- b) Produto reprovado na prova de conceito, quando esta for exigida;
- c) Produto que não for registrado na ANVISA, quando for obrigatório;
- d) Incurrer em outros impedimentos previstos em lei; e
- e) Não comparecer para a assinatura do Contrato.

7. DESCRENCIAMENTO DO FORNECEDOR

7.1 O descredenciamento ocorrerá a qualquer momento, quando do descumprimento de quaisquer das cláusulas e condições contratadas, ou pelos motivos estabelecidos no ato convocatório do Edital de Credenciamento ou quando o fornecedor perder a condição de distribuição ou comercialização do produto.

8. VIGÊNCIA DO CONTRATO

8.1 A vigência do Contrato a ser celebrado com o fornecedor vigorará, a partir da data de sua assinatura, pelo prazo de 60 (sessenta) meses.

9. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

9.1 Caberá à Rede SARAH:

- a) Indicar os locais e horários em que deverão ser entregues os Produtos;
- b) Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos Produtos recebidos com as especificações, para fins de aceitação e recebimento definitivos;
- c) Permitir que os empregados do fornecedor tenham acesso ao local de entrega, desde que observadas as normas de segurança;

- d) Notificar o fornecedor a respeito de qualquer irregularidade encontrada no fornecimento dos Produtos;
- e) Efetuar o pagamento no prazo previsto no Contrato;
- f) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações do fornecedor, por meio da sua equipe de fiscalização;
- g) Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados por representante legal do fornecedor, bem como atestar as Notas Fiscais/Faturas durante a vigência do Contrato;
- h) Disponibilizar, quando aplicável, local e agenda adequados para o(s) treinamento(s) a ser(em) ministrado(s) pelo fornecedor;
- i) Definir e convocar as pessoas que serão treinadas pelo fornecedor, as quais ficarão obrigadas a comparecer aos locais designados nas datas e horários previamente agendados pela Rede SARAH;
- j) Em casos excepcionais, poderá a Rede SARAH proceder ao cancelamento de entrega de materiais/produtos, decorrentes de casos fortuitos, de força maior ou impedimentos que impossibilitem a realização de procedimentos cirúrgicos, não incorrendo nenhum tipo de ônus à **CONTRATANTE**.

9.2 Caberá à CONTRATADA:

- a) Disponibilizar nome, telefone e endereço eletrônico dos responsáveis pelas seguintes ações: fornecimento, reposição, faturamento, reclamações, bem como toda e qualquer providência necessária à consecução do objeto do Contrato;
- b) Disponibilizar, mediante solicitação da Rede SARAH, em regime de comodato, para o período de uso do material instrumental em conformidade com o pedido da Rede SARAH, motores cirúrgicos, serras ósseas elétricas, perfuradores pneumáticos, elétricos ou a bateria e suas respectivas serras e brocas, dentre outros, para a colocação dos implantes;
- c) Garantir que os Produtos tenham registro na ANVISA, não sendo admitida qualquer transferência de ônus para a Rede SARAH, em razão de tal exigência;
- d) Fornecer as quantidades de Implantes e Materiais Especiais em consignação, nas quantidades e prazos indicados pela Rede SARAH;
- e) Responsabilizar-se pelo controle do prazo de validade dos implantes cedidos em regime de consignação à Rede SARAH, providenciando a substituição dos mesmos, sempre que necessário, permitindo que os materiais do estoque consignado estejam sempre com prazo de validade vigente e perfeitamente utilizáveis;
- f) Retirar os Instrumentais Cirúrgicos para manutenção corretiva e/ou preventiva, sempre que a fiscalização da Rede SARAH assim solicitar, sendo de sua total responsabilidade a substituição, temporária ou definitiva, no prazo de 10 (dez) dias corridos da solicitação;

- g) Executar o fornecimento dentro dos padrões estabelecidos pela Rede SARAH, responsabilizando-se por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de quaisquer cláusulas ou condições aqui e no contrato estabelecidas;
- h) Manter durante todo o período de vigência do Contrato todas as condições que ensejaram a sua contratação;
- i) Prestar os esclarecimentos que forem solicitados pela Rede SARAH, cujas reclamações se obriga a atender prontamente, bem como dar ciência a esta instituição, imediatamente e por escrito, das não conformidades quando da execução do Contrato;
- j) Comunicar imediatamente à Rede SARAH qualquer alteração relacionada aos dados bancários, de localização e comunicação comercial;
- k) Fiscalizar o perfeito cumprimento do fornecimento a que se obrigou, cabendo-lhe totalmente os ônus decorrentes de tal atividade, ficando ainda acordado que tal fiscalização dar-se-á independentemente da que será exercida pela Rede SARAH;
- l) Indenizar terceiros e a Rede SARAH, mesmo em caso de ausência ou omissão de fiscalização de sua parte, por quaisquer danos ou prejuízos causados, devendo o fornecedor adotar todas as medidas preventivas inerentes à prestação de serviços objeto do Contrato, com fiel observância às exigências das autoridades competentes e às disposições legais vigentes;
- m) Substituir imediatamente e sem ônus para a Rede SARAH toda remessa de implantes e Materiais Especiais em discordância com as cláusulas contratuais, sujeitando-se às penalidades cabíveis;
- n) Manter sigilo sobre quaisquer dados, informações, documentos da Rede SARAH de que venha tomar conhecimento, ter acesso, ou ser-lhe confiado, sejam relacionados ou não com o objeto do Contrato;
- o) Responsabilizar-se pelas despesas das embalagens de remessas, seguro e transporte dos produtos para saúde contratados, até os locais de entrega, sem qualquer ônus para a Rede SARAH;
- p) Substituir os Produtos em caso de suspensão de comercialização pelos órgãos sanitários, seja transitória ou permanente, mantendo as mesmas condições de fornecimento dos Produtos originais;
- q) Responsabilizar-se pela retirada de toda remessa de Produtos para saúde após o término do Contrato, sem ônus para a Rede SARAH;
- r) Garantir o fornecimento de Produtos à Rede SARAH, impedindo que os procedimentos realizados pela mesma sejam interrompidos, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Contrato;
- s) Fornecer todas as informações técnicas e científicas necessárias à operação dos Instrumentais Cirúrgicos (manual de instruções), assim como realizar treinamento quando houver mudança de equipamento ou nova tecnologia sobre o uso dos mesmos, o qual será agendado com prévia antecedência pelo fornecedor, devendo tais treinamentos

- abrangerem, obrigatoriamente, a teoria instrumental, operação, serviço e solução de problemas;
- t) Disponibilizar um consultor técnico ou instrumentador cirúrgico no Centro Cirúrgico da Rede SARAH, sempre que solicitado pela equipe da Central de Material Esterilizado (CME), em horário previamente acordado entre as partes;
 - u) Prestar assistência técnica corretiva, sem limitação de chamados ou de horas, de segunda à sexta-feira, em horário de funcionamento, compreendido das 8h às 18h;
 - v) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12 a 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
 - w) Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual e municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela legislação vigente;
 - x) Assumir toda a responsabilidade pelos encargos tributários, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga/descarga, seguros, deslocamento de pessoal, contribuições fiscais e parafiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre a entrega, direta e/ou indiretamente, sobre os Produtos objeto do Contrato;
 - y) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no total ou em parte, os Produtos com avarias ou em desacordo com o previsto no edital, no prazo indicado pela Rede SARAH;
 - z) Fornecer os implantes ou materiais consumíveis no procedimento cirúrgico com validade da esterilização com margem de no mínimo 2 (dois) meses da data da sua utilização, prevalecendo o prazo de validade fixado pelo fabricante ou fornecedor, caso maior;
 - aa) Garantir a disponibilidade do Produto ofertado, durante a vigência do Contrato, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Edital, nas Normas da Rede SARAH e no Contrato;
 - bb) Arcar com todas as despesas de seus técnicos, tais como alimentação, transporte e hospedagem, sem ônus adicional à Rede SARAH;
 - cc) Informar a Rede SARAH com antecedência sobre a descontinuidade de fabricação/fornecimento dos produtos contratados, mudança de códigos ou características técnicas ou comerciais;
 - dd) Comunicar tempestivamente a perda da condição de fornecedor exclusivo do fabricante do produto;
 - ee) Comunicar por canais oficiais imediatamente sobre a falta de reposição de OPME e definir um prazo para regularização do fornecimento do material a fim evitar o cancelamento de procedimento por falta de material fornecido por terceiros;

ff) Comunicar por canais oficiais imediatamente o prazo estimado para troca ou devolução de material/instrumental recolhido para manutenção corretiva a fim evitar o cancelamento de procedimento por falta de material fornecido por terceiros;

gg) Observar o fluxo do procedimento de fornecimento estipulado pela CME; e

hh) Emitir a nota fiscal de simples remessa, quando da movimentação o recolhimento do produto, conforme legislação.

10. GARANTIA DO PRODUTO

10.1 O fornecedor será responsável pela substituição, troca ou reposição dos Produtos porventura entregues com defeito, danificados, ressecados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

10.2 A garantia consiste na prestação, pelo fornecedor, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

10.3 Os materiais deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses a partir da data de recebimento definitivo, exigida diretamente do fornecedor.

11. REAJUSTE DE PREÇOS

11.1 Os preços contratados serão fixos e irreajustáveis pelo prazo-mínimo de 12 (doze) meses, podendo ser revistos em decorrência de fato, devidamente comprovado, que reduza ou eleve os custos dos Produtos.

11.2 Os valores contratados poderão ser reajustados pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo do IBGE – IPCA/IBGE.

11.3 Mesmo comprovada a ocorrência de elevação dos custos dos Produtos registrados, a Rede SARA H, se julgar conveniente, poderá optar por cancelar o Edital de Credenciamento, iniciando outro processo de Credenciamento de Fornecedores.

11.4 Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior aos praticados no mercado, a Rede SARA H solicitará ao fornecedor, mediante correspondência, redução do preço registrado, de forma a adequá-lo ao preço praticado no mercado.

11.5 O Reajuste de Preços a que o fornecedor fizer jus e que não for solicitado durante o prazo estabelecido no Contrato será objeto de preclusão, só podendo ser pleiteado com interstício mínimo de prazo-de 12 (doze) meses.

11.6 Se a recomposição de preço se enquadrar na hipótese de reequilíbrio de preços, decorrente da superveniência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequência incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, caberá à CONTRATADA demonstrar a prova cabal de sua alegação, mediante comprovação analítica da variação do preço.

12. SUBCONTRATAÇÃO

12.1 Não será admitida a subcontratação do objeto deste Termo de Referência.

13. SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

13.1 A presente aquisição tem baixos impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais, quando aplicável:

- a) adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços;
- b) ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c) produzir produtos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental e que cumpram a legislação ambiental pertinente ao objeto do credenciamento
- d) oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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) ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso), conforme o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos,
- f) optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais;

13.2 ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

- a) que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
 - a. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
 - b. 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
 - c. 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);

- d. use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- e. adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- f. observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- g. forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- h. realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- i. realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006; e
- j. respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

14. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

14.1 Qualquer alteração no capital social do fornecedor ou de sua composição societária deverá ser informada de imediato à Rede SARAH, com apresentação do documento modificativo.

14.2 É admissível a fusão, cisão ou incorporação do fornecedor com/em outra pessoa jurídica, desde que:

- a) Sejam atendidas pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos no Edital de Credenciamento original;
- b) Sejam mantidas na íntegra todas as cláusulas e condições do Contrato; e
- c) Não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Rede SARAH à continuidade do Contrato.

14.3 Quando houver a perda da condição de fornecedor exclusivo do fabricante do produto, a Rede SARAH adotará as providências para a rescisão do Contrato, cabendo ao fornecedor apenas a remuneração referente aos serviços e/ou materiais efetivamente prestados e/ou fornecidos, até então não pagos pela Rede SARAH.

15. FISCALIZAÇÃO

15.1 O acompanhamento e fiscalização da execução do fornecimento caberá à equipe da CME, incumbindo-lhe, conseqüentemente, a prática de todos os atos próprios ao exercício desse mister, inclusive quanto à sugestão de aplicação de penalidades previstas no Contrato.

16. ANEXOS

Anexo I – Especificações técnicas;

Anexo II - Lista de Preços Unitários dos Implantes;

Anexo II-A - Lista de Preços por procedimento dos Implantes;

Anexo III - Lista de Instrumentais Cirúrgicos;

Anexo IV - Declaração de Veracidade e Responsabilidade dos Preços Ofertados;

Anexo V - Declaração garantindo que o Produto fornecido será substituído, sem ônus para a Rede SARA H, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;

Anexo VI - Orientações e procedimento para o fornecimento de implantes e instrumental cirúrgico; e

Anexo VII – Termo de confidencialidade.

31 de julho de 2024 | 11:10:30 AM SAEST
Data: _____

DocuSigned by:

Associação das Pioneiras Sociais
Laboratório de Diagnóstico
Enfermagem
Rua ...
A2C172CFBA054F3...
CME Brasília

DocuSigned by:

CB5160888E46472...
CME Belo Horizonte

DocuSigned by:

01694F470EE5423...
CME Salvador

DocuSigned by:

160CA7383C4E40E...
CME São Luís

ANEXO I ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO FORNECIMENTO

1. REQUISITOS GERAIS DO FORNECIMENTO

1.1 Os Produtos serão disponibilizados pelo fornecedor, em consignação, e somente serão faturados caso sejam utilizados.

1.2 A CONTRATADA deverá disponibilizar o conjunto completo dos componentes, nos seus diversos tamanhos, a critério da Rede SARAH, bem como material necessário para o adequado uso. Em caso de suspensão da cirurgia ou não utilização do material, não haverá custo para a Rede SARAH.

1.3 Os Produtos consumíveis no procedimento cirúrgico deverão ter validade da esterilização com margem de, no mínimo, 2 (dois) meses da data da sua utilização, prevalecendo o prazo de validade fixado pelo fabricante ou fornecedor, caso maior.

1.4 A escolha do material a ser utilizado dependerá de vários fatores como: necessidades do paciente, indicação da equipe cirúrgica de acordo com a técnica utilizada, disponibilidade dos materiais, economia, função a ser desempenhada pelo material e via de acesso do implante a ser aplicado.

1.5 Para a escolha do material a ser utilizado pela equipe cirúrgica será emitido um parecer técnico, justificando a adequação daquele material.

1.6 Qualquer Implante inserido em um paciente durante o procedimento, se removido, é considerado usado e não pode ser reesterilizado e disponibilizado para uso, pois estresses prévios causados ao item podem criar imperfeições que, por sua vez, podem levar a falha mecânica.

1.7 O conhecimento de todos os Implantes disponíveis e dos procedimentos associados de inserção e remoção é essencial ao objeto deste Contrato. Os manuais de instrução para implantes e técnicas de operação deverão ser disponibilizados previamente à equipe cirúrgica. Deverá ser disponibilizado, ainda, pelo fornecedor, treinamento correspondente ao material específico, caso haja necessidade, inclusive no transoperatório, quando solicitado pela Rede SARAH.

1.8 A **CONTRATADA** deverá observar o seguinte fluxo do fornecimento, especialmente o **Anexo VI** - Orientações e procedimento para o fornecimento de implantes e instrumental cirúrgico.

1.9 A **CONTRATADA** não tratar sobre o produto diretamente com o médico, sem a intermediação da CME ou AGCC, uma vez que a **Central de Material Esterilizado (CME)** é responsável pela fiscalização e gestão do contrato de fornecimento das OPME's.

1.10 Havendo mais de um fornecedor credenciado para o mesmo Grupo, caberá à Rede SARAH escolher o Produto, considerando:

- a) necessidades do paciente, indicação da equipe cirúrgica de acordo com a técnica utilizada, disponibilidade dos Produtos, economia, função a ser desempenhada pelo material e via de acesso do implante a ser aplicado.

- b) utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente; e
- c) indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país.

2. CONDIÇÕES, PRAZOS E ESTRATÉGIAS PARA FORNECIMENTO DOS PRODUTOS

2.1 Todo material consignado, instrumental e OPMES, deverão constar na "nota fiscal de consignação" atualizada conforme o estoque físico do material consignado a fim de controle de inventário e fins de fiscalização.

2.2 Todo material incluído com consignado, deverá ter emitido uma nota fiscal adicional de "nota de consignação" para atualizar o estoque do material consignado.

2.3 Todo material transitório deverá ser enviado mediante a apresentação de "nota fiscal de simples remessa" no ato da entrega, distintos em duas notas fiscais: uma para os instrumentais e outras para os OPMES.

2.4 Todo material transitório poderá ser retirado da CME apenas mediante a nota fiscal de "devolução de simples remessa", distintos em duas notas fiscais: uma para os instrumentais e outras para os OPMES que não foram utilizados na cirurgia.

2.5 Toda reposição de OPME consumidos nas cirurgias deverá ser realizada mediante a apresentação da nota fiscal de "simples remessa", informando a data da cirurgia e o número da requisição de compras referente a cirurgia a qual o material foi consumido.

2.6 Na entrega dos Produtos, o fornecedor deverá observar os seguintes prazos:

Item	Descrição	Prazo (com antecedência mínima de entrega)
01	Entregar os Produtos a partir da solicitação da CME por e-mail ao fornecedor.	2 (dois) dias úteis da data da cirurgia.
02	Entregar os Produtos em caso de urgência.	4 (quatro) horas do horário da cirurgia.
03	Entregar os Produtos em caso de emergência	Entrega imediata
04	Repor os Implantes estéreis na CME.	1 (um) dia útil antes da data da cirurgia.
05	Solicitação de Produtos sem histórico de uso pela Rede SARA H.	5 (cinco) dias úteis da data da cirurgia.
06	Repor os Implantes não estéreis na CME.	2 (dois) dias úteis da data da cirurgia.

*** Para os itens 01 e 05, a CONTRATANTE enviará o pedido à CONTRATADA cinco dias úteis antes da data da cirurgia.**

2.7 Em caso de impossibilidade de reposição, em sua completude, a Rede SARA H deverá ser informada, em até 2 (dois) dias úteis da solicitação, para comunicar à equipe cirúrgica ou solicitar outro material equivalente.

2.8 O fornecedor deverá confirmar a disponibilidade do material em até 2 (dois) dias úteis da solicitação, através de e-mail destinado à CME, respeitando o horário de funcionamento de 08h00 às 18h00.

2.9 No caso de Produtos perecíveis, o fornecedor deverá informar condições especiais de armazenagem ou reprocessamento, quando pertinente.

2.10 Os Produtos de origem estrangeira deverão apresentar informações em língua portuguesa, suficientes para a análise técnica.

2.11 Os itens “em substituição” aos materiais descontinuados pelo fabricante precisam ser informados em tempo suficiente para conhecimento da equipe cirúrgica e da CME, a fim de que os devidos ajustes sejam realizados com o planejamento cirúrgico, para eventuais trocas necessárias.

2.12 O fornecedor deverá observar o Ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 19/08/2014, e entregar os Produtos acompanhados de nota fiscal de “Simples Remessa” com “check list” discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote, além do prazo de validade / vida útil.

2.13 Todos os instrumentais e equipamentos disponibilizados para a colocação de implantes devem atender às normas estabelecidas no item 5 deste Termo de Referência.

2.14 Havendo dúvida quanto à necessidade de o Produto ser registrado junto à ANVISA, caberá ao fornecedor comprovar que o Produto não está sujeito a controle sanitário.

2.15 Caso o registro esteja vencido, o fornecedor deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, requerida no primeiro semestre do último ano de validade do quinquênio do registro, contado retroativamente a partir do último dia de validade do registro, conforme Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e RDC 250 de 20 de outubro de 2004, acompanhada de cópia do registro vencido.

2.16 Quando for o caso, o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório de reconhecimento notório, caso o Produto ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do Produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

2.17 A responsabilidade pela entrega, recolhimento e devolução dos equipamentos e/ou instrumentais será única e exclusivamente do fornecedor, incluindo conferência, embalagem e transporte, sem qualquer ônus para a Rede SARAH.

2.18 O fornecedor deverá realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, sem ônus para a Rede SARAH.

2.19 No caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, a Rede SARAH recolherá o Produto, comunicará o fornecedor para a troca de lote e notificará a ANVISA.

2.20 Se o Produto gerar efeito não esperado, causando dano ao paciente, a Rede SARAH recolherá o Produto, notificará o fornecedor e a Anvisa e monitorará o paciente.

2.21 A **CONTRATADA** não poderá retirar o implante que foi reservado para atendimento de procedimento cirúrgico agendado.

2.22 A Rede SARAH disponibilizará o Mapa cirúrgico para subsidiar o planejamento do fornecimento, cumprimento de prazos e o procedimento de importação do produto, quando for o caso.

2.23 A **CONTRATADA** deverá providenciar a reposição dos implantes que são utilizados frequentemente, bem como adotar providências para regularizar a reposição do estoque desses implantes de uso contínuo. A **CONTRATANTE** informará os implantes que são de uso contínuo.

2.24 A **CONTRATADA** deverá informar tempestivamente que o estoque de implante de uso contínuo está acabando, bem como adotar providências para a sua reposição.

3 ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇOS DO FORNECIMENTO DE IMPLANTE

3.1 O Acordo de Nível de Serviços é um instrumento utilizado para a aferição da qualidade do fornecimento que prevê o redimensionamento no pagamento da fatura mensal, sempre que a contratada não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas ou deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

3.2 É esperado que a empresa preste o serviço com 100% de qualidade para que receba integralmente a remuneração pelos serviços prestados.

3.3 Na Tabela 1 são apresentadas as possíveis falhas a serem cometidas pela **CONTRATADA** e que interferem na qualidade da execução do serviço, de acordo com a sua natureza.

Tabela 1 – Ocorrências

Item	Ocorrências	Unidade de Medida	Pontuação
01	Não realizar a reposição do implante de uso contínuo	Por ocorrência	3
02	Cancelar o fornecimento do implante sem notificação prévia à CONTRATANTE	Por ocorrência	3
03	Faltar informação sobre o implante	Por ocorrência	1
04	Não enviar o implante no prazo acordado	Por evento	3
05	Atrasar na realização do treinamento com instrumentador cirúrgico	Por ocorrência	2
06	Não enviar o implante acompanhado da nota fiscal	Por ocorrência	2
07	Não responder às notificações da CONTRATANTE	Por ocorrência	1
08	Não informar sobre a perda da condição de distribuidor do fabricante	Por ocorrência	1
09	Não informar sobre a descontinuidade do implante	Por ocorrência	1
10	Não observar o fluxo de aprovação da educação continuada	Por ocorrência	1
11	Tratar do fornecimento diretamente com o médico, sem a intermediação da CME e da Área de Compras e Contratações	Por ocorrência	3

3.4 Esta soma servirá como base para que a **CONTRATANTE** faça os ajustes no pagamento do valor da fatura, conforme descrito na Tabela 3 de efeitos remuneratórios.

Tabela 3 – Efeitos do ANS

TABELA DE EFEITOS REMUNERATÓRIOS	
PONTUAÇÃO ACUMULADA	% SOBRE O VALOR DA FATURA
Até 1 ponto	Pagamento de 100% da fatura.
2 a 5 pontos	Pagamento de 98% da fatura
6 a 10 pontos	Pagamento de 96% da fatura
A partir de 11 pontos	Pagamento de 94% da fatura + penalização conforme contrato.

3.5 Quando a pontuação acumulada atingir 10 ou mais pontos, a **CONTRATANTE** julga que houve uma ruptura do ANS e estabelece, conforme descrito na tabela acima, que além do ajuste no valor da fatura a ser pago, haverá a abertura de processo administrativo para aplicação de multa, na forma do contrato.

3.6 A **CONTRATADA** deverá ser notificada a respeito do resultado da avaliação dos serviços executados por meio do IMR até o 5º dia útil do mês subsequente ao mês de referência da fatura, ficando a critério do gestor do contrato, o envio do relatório relativo ao IMR com o detalhamento das ocorrências.

3.7 Durante os 3 (três) meses iniciais de vigência do contrato, para que a **CONTRATADA** efetue os ajustes necessários à correta execução dos serviços, o valor de fatura não sofrerá os efeitos remuneratórios, sendo dada à contratada ciência da medição de resultados efetuada.

4 ESTOQUE MÍNIMO CONSIGNADO

4.1 Após a assinatura, a Rede SARAH indicará o estoque consignado mínimo de implantes dos seguintes procedimentos:

5 MANUNTEÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

5.1 A prestação de serviços envolve as seguintes atividades:

- a) A **manutenção preventiva** consistirá em ações que visam manter os instrumentais cirúrgicos dentro de condições normais de uso, com o objetivo de reduzir as possibilidades de ocorrências de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes, contribuindo tais serviços em: inspeção geral, correção de fio de instrumentos de corte, gravação a laser, lubrificação geral, ajustes e aferição; e
- b) A **manutenção corretiva** consistirá em reparos para eliminar quebras e ou defeitos ocorridos sob condições de rotina dos instrumentais cirúrgicos, constituindo tais serviços em: revisar e recuperar todo instrumental, incluindo reposição de parafusos, molas, soldas específicas, inclusive troca de peças quando ocorrer evidência que comprometa as condições normais de uso e substituição de peças.

6 AVARIA E EXTRAVIO DOS PRODUTOS

6.1 Caso os Produtos a serem utilizados durante os procedimentos cirúrgicos apresentem defeito de fabricação e/ou avaria durante a utilização, por má qualidade do produto ou em decorrência da manipulação do material, a Rede SARAH:

- a) informará ao fornecedor, mediante mensagem eletrônica, os Produtos avariados em razão de defeito de fabricação e/ou má qualidade do produto, cabendo ao fornecedor recolher e fazer a substituição desses itens sem ônus para a Rede SARAH;
- b) pagará o preço da recuperação, quando for possível;
- c) pagará ao fornecedor pela avaria causada em decorrência da manipulação inadequada,
- d) embasada no valor a preço de mercado, informando ao fornecedor, por meio de mensagem eletrônica, para que providencie a substituição desse item.

6.2 Em caso de dano, perda/extravio ou furto do(s) referido(s) equipamento(s) e/ou instrumental(is) em comodato, por fato atribuível à Rede SARAH ou aos seus empregados, a Rede SARAH deverá restituir ao fornecedor as respectivas perdas e danos, equivalente ao valor total do bem na época do fato, observando o valor de mercado e a depreciação contábil aplicável. É facultada à Rede SARAH a reposição do material ao fornecedor, que pode ser adquirido por importação direta visando reduzir custos.

7 SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS PRODUTOS

7.1 Nos termos da RESOLUÇÃO - RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001, o fornecedor deverá observar os requisitos essenciais de segurança e eficácia de Produtos para saúde, especialmente no que se refere à:

7.1.1 Os Produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas.

7.1.2 As soluções adotadas pelo fabricante para o projeto e fabricação dos Produtos para saúde devem ajustar-se aos princípios atualizados da tecnologia.

7.1.3 As características e desempenho dos Produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.

7.1.4 Os Produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados

durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

8 RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO PRODUTO

8.1 Para fins de aceitação dos Produtos, o fornecedor deverá disponibilizar a cessão, mediante solicitação da Rede SARAH, dos Equipamentos e instrumentais de suporte, novos ou em excelente estado de conservação, em caixas apropriadas, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize implantes e Materiais Especiais que dependam de equipamentos/instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos serem repostos em caso de avaria, na condição de serem devolvidos ao fornecedor após o uso, sem quaisquer ônus para a Rede SARAH.

8.2 Os Produtos serão recebidos conforme indicado neste Termo de Referência.

8.3 Os preços referentes aos Produtos serão negociados pela Área de Recursos Materiais junto aos fornecedores, previamente à chegada dos Produtos.

8.4 Fica a cargo da CME o recebimento e conferência do quantitativo e correspondência dos Produtos solicitados e/ou materiais antecipados, conforme Contrato, Nota Fiscal de simples remessa e *check list*, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.

8.5 A Rede SARAH rejeitará, no todo ou em parte, a entrega dos Produtos em desacordo com as especificações técnicas exigidas.

8.6 O fornecedor deverá fornecer os Produtos com lista de conferência contendo descrição dos itens com as referências ou códigos e lotes, para que a CME da Rede SARAH possa realizar o recebimento e a conferência, adequadamente, em até 7 (sete) dias corridos da entrega.

8.7 Na hipótese de haver divergência na lista de conferência, o fornecedor será comunicado, mediante mensagem eletrônica, para providenciar a sua retificação e regularizar o fornecimento do Produto.

8.8 A Rede SARAH comunicará ao fornecedor, mediante mensagem eletrônica, para que providencie a retirada dos Produtos não utilizados, no prazo de até 7 (sete) dias corridos, mediante fiscalização da Rede SARAH.

8.9 Todos os Produtos fornecidos à Rede SARAH pelo fornecedor deverão estar perfeitamente acondicionados em recipientes compatíveis com o método de esterilização físico/químico disponível na unidade, contendo as especificações que facilitem sua identificação, armazenagem e inventário.

8.10 Caso exista Produto que não seja compatível com o método de esterilização disponibilizado pela Rede SARAH, este deverá ser fornecido estéril, acompanhado do laudo de esterilização fornecido pela empresa processadora.

8.11 Os Produtos fornecidos que apresentarem defeitos, avarias, identificação incompleta, evidência de embalagem suja, molhada, violada ou danificada, ou qualquer omissão de

informações obrigatórias, serão rejeitados e devolvidos, ficando o fornecedor obrigado a fazer sua imediata substituição, conforme norma da ANVISA e/ou solicitação da Rede SARAH.

8.12 O fornecedor somente estará autorizado a fornecer Produtos mediante Contrato, acompanhado da autorização expressa da Rede SARAH.

8.13 O fornecedor deverá informar sobre as condições adequadas de armazenagem dos Produtos.

9 PROVA DE CONCEITO DOS PRODUTOS

9.1 Em qualquer tempo, caso seja necessário, a Rede SARAH poderá solicitar a prova de conceito, que deverá ser encaminhada pelo fornecedor no prazo de 03 (três) dias úteis contados a partir da solicitação.

9.2 Os Produtos para prova de conceito deverão estar devidamente identificados com o nome do fornecedor, número do grupo e subgrupo do Edital, conter os respectivos prospectos e manuais e dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como: data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código, modelo do Produto, laudos, registros e orientações para processamento, de forma a permitir melhor análise técnica dos Produtos.

9.3 Os Produtos para prova de conceito deverão ser entregues à unidade da Rede SARAH solicitante, observados os endereços indicados no item 1.1 deste Termo de Referência, das 08:00h às 17:00h. Sendo o frete, carga e descarga por conta do fornecedor, até o local indicado.

9.4 Os Produtos apresentados para teste poderão ser abertos, desmontados, instalados, conectados a equipamentos e submetidos aos testes necessários, sendo devolvidos integralmente ao fornecedor no estado em que se encontrarem ao final da avaliação.

9.5 A área técnica da Rede SARAH averiguará se o teste contém todos os componentes exigidos nas Especificações Técnicas do Produto descritas nos Anexos A e B deste Termo de Referência.

9.6 A Rede SARAH, por conta própria, poderá submeter os Produtos a laboratório independente, para conferir os parâmetros exigidos nas especificações técnicas.

9.7 Será rejeitado o Produto, na prova de conceito, que apresentar:

- a) Problemas de funcionamento durante a análise técnica;
- b) Divergência em relação às especificações técnicas da proposta;
- c) Padronização e gerência de riscos, bem como, reprovação em testes anteriores;
- d) Falta de compatibilidade com o descritivo técnico solicitado no termo de referência; e
- e) Desconformidade das embalagens e rótulos em consonância com os critérios estabelecidos na RDC 185/2001/MS ANVISA.

9.8 Estão dispensadas da prova de conceito as marcas já testadas e aprovadas pelos profissionais da Rede SARAH.

9.9 Quando houver exigência de prova de conceito, a Rede SARAH somente credenciará os fornecedores cujos Produtos forem aprovados. A Área de Recursos Materiais (ARM) será a responsável pela solicitação e contato com o fornecedor para solicitar o material para a prova de conceito.

9.10 Esse procedimento poderá ser utilizado nos casos de acréscimo de novos implantes.

10 ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA

10.1 O fornecedor compromete-se, na vigência do Contrato, a tornar acessível à Rede SARAH qualquer avanço tecnológico agregado aos Produtos.

10.2 Decorridos 12 (doze) meses contados da assinatura do Contrato, o fornecedor poderá apresentar novos Produtos, com o fim de inclusão no Contrato, mediante a celebração de termo aditivo específico, desde que aprovado pela Rede SARAH.

10.3 Excepcionalmente, a Rede SARAH poderá credenciar novos Produtos em razão da necessidade e urgência, no prazo inferior a 12 (doze) meses.

10.4 Imediatamente após a incorporação do avanço tecnológico no Produto, no Brasil ou no país de origem, o fornecedor notificará a Rede SARAH, encaminhando descritivo analítico da tecnologia agregada, assim como suas impressões técnicas, ensaios, preços e condições de fornecimento.

10.5 A **CONTRATADA** deverá demandar as inclusões ou exclusões de implantes, em razão da atualização tecnológica, mediante celebração de termo aditivo específico.

11 TECNOVIGILÂNCIA

11.1 A **CONTRATADA** deverá monitorar os eventos adversos, especialmente quando o produto não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia.

11.2 Cabe à **CONTRATADA** ou ao fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde deve iniciar o mais rapidamente possível, uma ação de campo sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto.

11.3 A **CONTRATANTE** disponibilizará as informações necessárias do paciente à **CONTRATADA**, em razão do sigilo, confidencialidade, legislação sanitária e de rastreabilidade e da Lei Geral de Proteção de Dados.

12 TREINAMENTO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

12.1 O fornecedor e/ou Fabricante deverá fornecer, sempre que requisitado pela Rede SARAH, treinamentos práticos e teóricos, visando ao correto uso do material, mediante contato direto com a CME.

12.2 O fornecedor e/ou Fabricante deverá prestar todo apoio técnico necessário ao bom uso dos Produtos, bem como disponibilizar um profissional Especialista nos Produtos para acompanhar e assessorar nas cirurgias, quando demandado pela Rede SARAH.

12.3 O fornecedor e/ou Fabricante deverá prestar os serviços de Assistência Técnica preventiva e corretiva à Rede SARAH, bem como oferecer suporte técnico especializado à sua respectiva equipe, durante o ato cirúrgico, visando à utilização correta dos Produtos.

13 EDUCAÇÃO CONTINUADA

13.1 O Fornecedor e/ou fabricante deverá disponibilizar à Rede SARAH programa de educação continuada, no Brasil ou no exterior, com vistas ao aprimoramento de técnicas cirúrgicas, assim como o acesso às novas tecnologias, materiais e equipamentos disponíveis para os colaboradores designados pela Rede SARAH.

13.2 O Fornecedor e/ou fabricante obriga-se a observar e respeitar as normas internas, assim como o Código de Conduta e Ética da Rede SARAH, encaminhando correspondência endereçada aos cuidados da Área de Recursos Humanos ou Área de Compras e Contratações, responsável pelos programas de capacitação e desenvolvimento dos colaboradores da Rede SARAH, com informações detalhadas sobre a programação completa do evento, o número de vagas e o custeio das despesas envolvidas, incluindo passagens aéreas e hospedagem.

13.3 A Diretoria da Rede SARAH decidirá sobre a participação no evento, definirá e convocará os colaboradores que serão treinados, os quais serão orientados a comparecer aos locais designados e previamente agendados pelo fornecedor e/ou Fabricante.

13.4 A Área de Recursos Humanos da Rede SARAH mediará o contato entre o fornecedor e/ou Fabricante e os colaboradores da Rede SARAH para tratar de assuntos relacionados à capacitação e desenvolvimento.

13.5 No caso de novos Produtos e/ou técnicas cirúrgicas, o fornecedor e/ou Fabricante deverá declarar expressamente o conflito de interesse, quando estiver, principalmente, abordando a eficácia terapêutica ou diagnóstica de Produto ou medicamento.

13.6 É expressamente vedado ao fornecedor e/ou Fabricante:

- a) Pagar comissão a qualquer profissional da Rede SARAH pelo uso de quaisquer de seus produtos, sob pena de imposição das sanções penais, cíveis ou administrativas previstas na legislação; e
- b) Influenciar, de forma negativa ou desnecessária, as prescrições de produtos e as decisões sobre tratamento, bem como repassar qualquer contrapartida ao profissional da Rede SARAH como recebimento de gratificação ou outra forma de vantagem, em razão de prescrição médica de novos produtos e/ou técnicas cirúrgicas.

13.7 A **CONTRATADA** obriga-se a observar e respeitar as normas internas, assim como o Código de Conduta e Ética da **CONTRATANTE** e, nesse sentido notificar à **CONTRATANTE**, por correspondência aos cuidados da Área de Recursos Humanos, sobre a necessidade de capacitação e desenvolvimento dos colaboradores da **CONTRATANTE**, que necessitem aprimorar o seu conhecimento na área, bem como no manuseio dos materiais e equipamentos fornecidos. A programação do evento deverá conter informações detalhadas e completas sobre o conteúdo previsto, como também o número de vagas oferecidas, cujas despesas de inscrição, passagens e diárias dos treinandos/participantes da **CONTRATANTE** correrão por conta da **CONTRATADA**.

13.8 A **CONTRATADA** deverá observar o seguinte fluxo para oferecer a educação continuada:

- a. não poderá encaminhar o convite diretamente ao médico;
- b. notificará à **CONTRATANTE**, por correspondência aos cuidados da Área de Recursos Humanos ou da Área de Compras e Contratações, sobre a necessidade de capacitação e desenvolvimento dos colaboradores da **CONTRATANTE**; e
- c. caberá à **CONTRATANTE** indicar o médico e autorizar a sua participação no evento.

14 INVENTÁRIO DE IMPLANTES

14.1 A **CONTRATADA** poderá vistoriar os Produtos por meio de seus representantes, devendo agendar previamente com o responsável da CME, o qual fornecerá autorização.

14.2 A **CONTRATADA** disponibilizará todas informações e/ou documentos à **CONTRATANTE** sobre o resultado do inventário.

14.3 A **CONTRATADA** deverá ser responsabilizar pelo controle do prazo de validade dos produtos consignados, realizar a substituição antes do vencimento e, pois, em caso de vencimento, a contratante não se responsabilizará pelos custos do material e do seu descarte especial.

15 NÃO EXCLUSIVIDADE E EXPECTATIVA DE DIREITO AO EDITAL DE CREDENCIAMENTO DE FORNECEDORES

15.1 Durante o prazo de validade do Edital de Credenciamento de Fornecedores, a Rede SARAH:

a) Não será obrigada a adquirir os Produtos relacionados no Contrato, podendo fazê-lo através de outro Credenciamento de Fornecedores, quando julgar conveniente, sem que caiba recurso ou indenização de qualquer espécie às empresas detentoras, ou cancelar o Edital, garantindo o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor; e

b) Poderá realizar, a qualquer momento, a pesquisa de mercado para comprovação do custo benefício dos preços estabelecidos no Credenciamento de Fornecedores.

ANEXO II
Preço unitário por implante

Lista de Preços dos Materiais Especiais Consignados
GRUPO/SUBGRUPO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS
(IMPLANTES, MATERIAIS ESPECIAIS E INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS)
Preço unitário por implante

Grupo	Procedimentos	Subgrupo	Implantes/Materiais Consumíveis	Instrumental e Equipamentos	Código do Anvisa	Código De Referência Do Fabricante	Fabricante	Preço Unitário (R\$)
A	ARTRODESE DE COLUNA CERVICAL VIA ANTERIOR	A.1	SISTEMA PLACA E PARAFUSO PARA ARTRODESE CERVICAL ANTERIOR	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNA CERVICAL ANTERIOR				
		A.2	SISTEMA PARA SUBSTITUIÇÃO DE CORPO VERTEBRAL CERVICAL					
		A.3	ESPAÇADOR INTERSSOMÁTICO CERVICAL EM PEEK					
B	ARTRODESE DE COLUNA CRANIO-CERVICAL E/OU CERVICAL VIA POSTERIOR	B.1	SISTEMA DE PLACA/HASTE, HASTE LONGITUDINAL, PARAFUSO, SISTEMA TRANSVERSAL E GANCHO PARA ARTRODESE CRANIO-CERVICAL E/OU CERVICAL POSTERIOR	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNA CERVICAL POSTERIOR				
C	ARTRODESE DE COLUNA TORACO-LOMBO-SACRA POSTERIOR/ANTERIOR	C.1	SISTEMA DE HASTE LONGITUDINAL, PARAFUSO, GANCHO E SISTEMA TRANSVERSAL PARA ARTRODESE DE COLUNA TORACO-LOMBO-SACRA E ILÍACO-SACRAL	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNATORACO-LOMBO SACRA E ILÍACO-SACRAL				
		C.2	SISTEMA PARA SUBSTITUIÇÃO DE CORPO VERTEBRAL TORÁCICO / LOMBAR					
		C.3	SISTEMA EXPANSIVO PARA SUBSTITUIÇÃO DE CORPO VERTEBRAL TORÁCICO/LOMBAR					
		C.4	ESPAÇADOR INTERSSOMÁTICO EM PEEK TIPO ALIF, PLIF, TLIF E XLIF (sugestão de dividir pois são materiais diferentes)					
		C5	KIT CIFOPLASTIA					

			KIT PARA VERTEBROPLASTIA				
			KIT PARA BIOPSIA DE CORPO VERTEBRAL				
			KIT PARA TRATAMENTO DE NEURALGIA DE NERVO TRIGÊMICO POR SISTEMA DE COMPRESSÃO POR BALÃO				
D	LAMINOPLASTIA	D.1	SISTEMA PARA FECHAMENTO DE LÂMINAS CERVICAIS E TORÁCICAS	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA CALOTA CRANIANA E LÂMINAS CERVICAIS E TORÁCICAS			
	CRANIOPLASTIA	D.2	SISTEMA DE FIXAÇÃO EM METAL PARA FECHAMENTO DE CALOTA CRANIANA				
			SISTEMA DE FIXAÇÃO BIOABSORVÍVEL PARA FECHAMENTO DE CALOTA CRANIANA				
E	CLIPAGEM DE ANEURISMA	E.1	BATERIA COM CLIPES TEMPORÁRIOS E PERMANENTES EM TITÂNIO	CONJUNTO DE PINÇAS APLICADORAS DE CLIPES PARA ANEURISMA			
F	RIZOTOMIA FACETÁRIA	F.1	ELETRODOS (CANULA ESTIMULADORA)	EQUIPAMENTO DE RADIOFREQUENCIA			
	LESÃO DE TUMOR POR RADIOFREQUENCIA	F.2	PLACA DISPERSIVA	ELETRODOS E CABOS			
G	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO E RECONSTRUÇÃO COM ENDOPRÓTESE	G.1	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA ÚMERO	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA IMPLANTAÇÃO DE ENDOPRÓTESE MODULAR			
		G.2	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA QUADRIL				
		G.3	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA FEMUR PROXIMAL				
		G.4	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA JOELHO				
		G.5	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA FEMUR DISTAL				
		G.6	CONJUNTO DE ENDOPRÓTESE MODULAR PARA TIBIA PROXIMAL				
H	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE OMBRO	H.1	ÂNCORA ABSORVÍVEL	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)			

		H.2	LÂMINA DE SHAVER	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		H.3	---	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER, PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)				
		H.4	FITA / FIO PARA SUTURA	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO (EQUIPO, CÂNULA, AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)				
		H.5	---	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA, FONTE DE LUZ)				
	ENXERTO ÓSSEO		ENXERTO OSSEO BOVINO EM BLOXO					
			ENXERTO SINTÉTICO EM BLOCO REVESTIDO COM HIDROXIAPATITA					
			ENXERTO OSSEO MOLDAVEL					
			ENXERTO SINTETICO EM GRANULOS DE CERAMICA					
	SISTEMA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA TIPO BIORTAL			BROCA; ELETRODO PARA COAGUAÇÃO; KIT DE AGULHA DE PUNÇÃO; EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO COM CONTROLE DE FLUXO				
	SISTEMA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA TIPO UNIORTAL			BROCA; ELETRODO ELETROCIRURGICO BIPOLAR				
	ESPAÇADORES DE GRANDES ARTICULAÇÕES		ESPAÇADOR DE JOELHO COM ANTIBIÓTICO					
			ESPAÇADOR DE QUADRIL COM ANTIBIÓTICO					
			ESPAÇADOR DE OMBRO COM ANTIBIÓTICO					
I	ARTROPLASTIA TOTAL DE OMBRO	I.1	CONJUNTO DE COMPONENTES PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO OMBRO (TIPO ANATOMICA)	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE OMBRO				
			CONJUNTO DE COMPONENTES PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO OMBRO (TIPO REVERSA)					
			CONJUNTO DE COMPONENTES PARA REVISÃO DE					

			ARTROPLASTIA DE OMBRO (TIPO ANATOMICA)				
	ARTROPLASTIA DE TORNOZELO		CONJUNTO DE COMPONENTES PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO TORNOZELO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA DE TORNOZELO			
			CONJUNTO DE COMPONENTES PARA REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE TORNOZELO				
J	ARTROPLASTIA TOTAL DE COTOVELO	J.1	CONJUNTO DE COMPONENTES PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO COTOVELO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE COTOVELO			
			CONJUNTO DE COMPONENTES PARA REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE COTOVELO				
K	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE COTOVELO E PUNHO	K.1	ÂNCORA ABSORVÍVEL	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO/ PUNHO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)			
		K.2	LÂMINA DE SHAVER	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR			
		K.3	---	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)			
		K.4	FITA / FIO PARA SUTURA	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO / PUNHO (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)			
		K.5	---	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)			
L	ALONGAMENTO E REPARO DE TENDÕES EM MEMBROS SUPERIOES /INFERIORES	L.1	CONJUNTO DE MINIÂNCORAS ROSQUEÁVEIS EM TITÂNIO OU POLÍMEROS ABSORVÍVEIS, COM AGULHA, FIO DE SUTURA E APLICADOR				
	EPIFISIODESE DISTAL DE FÊMUR/TÍBIA	L.2	SISTEMA DE PLACA DE CRESCIMENTO GUIADO	INSTRUMENTAL PARA CORREÇÃO DA DISFUNÇÃO DO TENDÃO TIBIAL			

	EPIFISIODESE DE TORNOZELO	L.3	PARAFUSOS CANULADOS EM AÇO OU TITÂNIO DIÂMETROS DE 3,5 À 7mm	POSTERIOR INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA FIXAÇÃO DOS OSSOS DO TORNOZELO					
M	ESTABILIZAÇÃO DO PÉ	M.1	PARAFUSOS CANULADOS (2MM A 7MM)	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA ESTABILIZAÇÃO DO PÉ					
			PARAFUSO CANULADO COM CABEÇA CHANRADA						
			FRESA PERCUTANEA PARA OSTEOTOMIA DO PPÉ						
	ESTABILIZAÇÃO DO PÉ	Grampo de compressão em metal							
	FIXAÇÃO DE OSSOS DO PÉ (poderia ser uma única linha ?)	M.2	GRAMPO DE COMPRESSÃO EM NITINOL						
			GRAMPO DE COMPRESSÃO EM METAL						
			SITEMA DE PLACA PARA FIXAÇÃO DE ANTE-PÉ						
			SISETMA DE PLACA PARA FIXAÇÃO DE MÉDIO-PÉ						
			SISTEMA DE PARAFUSO PARA ARTRORISE SUBTALAR						
N	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE TORNOZELO	N.1	ÂNCORA ABSORVÍVEL	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO/ PUNHO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)					
			ÂNCORA EM METAL						
			DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO AJUSTAVEL TIPO COMPOSTO POR FIO TIPO LASSO E BOTAO EM TITANIO						
		N.2	LÂMINA DE SHAVER	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR					
		N.3	---	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO					
		N.4	FITA / FIO PARA SUTURA	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE TORNOZELO (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)					
		N.5	---	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR,					

				CÂMERA , FONTE DE LUZ)				
O	CORREÇÃO DE DEFORMIDADES, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE OSSOS LONGOS DOS MEMBROS SUPERIORES /INFERIORES	O.1	PARAFUSOS CORTICAIS E ESPONJOSOS DE GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS, EM AÇO INOX					
		O.2	PLACAS DE GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS NÃO BLOQUEÁVEIS, EM AÇO INOX					
P	CORREÇÃO DE DEFORMIDADES, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE OSSOS LONGOS DOS MEMBROS SUPERIORES/INFERIORES	P.1	PARAFUSOS CORTICAIS E ESPONJOSOS DE GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS, BLOQUEÁVEIS E NÃO BLOQUEÁVEIS, EM AÇO INOX OU TITÂNIO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE DE CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE MEMBROS SUPERIORES /INFERIORES				
		P.2	PLACAS DE GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS BLOQUEÁVEIS, EM AÇO INOX OU TITÂNIO					
		P.3	PLACAS ESPECÍFICAS PARA: ÚMERO DISTAL E PROXIMAL, RADIO E ULNA DISTAL E PROXIMAL					
		P.4	PLACAS ESPECÍFICAS PARA FÊMUR E TÍBIA DISTAL E PROXIMAL					
		P.5	PLACAS BLOQUEÁVEIS PARA OSTEOTOMIA DE FÊMUR PROXIMAL E DISTAL					
		P.6	PLACAS BLOQUEÁVEIS PARA OSTEOTOMIA TÍBIA DISTAL E PROXIMAL					
		P.7	SISTEMA DE HASTE BLOQUEÁVEL PARA FÊMUR					
		P.8	SISTEMA DE HASTE BLOQUEÁVEL PARA TÍBIA					
		P.9	SISTEMA DE HASTE TELESCÓPICA PARA FÊMUR E TÍBIA					
		P.10	SISTEMA DE HASTE RETROGRADA BLOQUEÁVEL PARA TORNOZELO					
SISTEMA DE PLACA BLOQUEÁVEL ANATOMÍCA PARA TORNOZELO								
Q	CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURA E PSEUDOARTROSE EM PUNHO/MAÕ E PÉ	Q.1	PLACAS E PARAFUSOS BLOQUEÁVEIS PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURA E PSEUDOARTROSE EM PUNHO/MÃO E PÉ	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURA E PSEUDOARTROSE EM PUNHO/MÃO/PÉ				
		Q.2	PARAFUSOS CANULADOS EM AÇO OU TITÂNIO					

			DIÂMETROS DE 1 A 3mm					
R	ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL	R.1	CONJUNTO DE COMPONENTES NÃO CIMENTADOS PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL: INCLUINDO PRÓTESES HÍBRIDAS E CONVENCIONAIS	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL				
			CONJUNTO DE COMPONENTES CIMENTADO PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL					
		R.2	CONJUNTO DE COMPONENTES PARA REVISÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL				
		R.3	AUMENTOS E CALÇOS ACETABULARES					
S	ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	S.1	CONJUNTO DE COMPONENTES CIMENTADOS PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO JOELHO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO				
			CONJUNTO DE COMPONENTES NÃO CIMENTADOS PARA SUBSTITUIÇÃO DA ARTICULAÇÃO DO JOELHO					
		S.2	CONJUNTO DE COMPONENTES PARA <u>REVISÃO</u> DE ARTROPLASTIA DE DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO				
T	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES NO JOELHO E RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR	T.1	CONJUNTO DE PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA ABSORVÍVEIS / BOTÕES / FIOS	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA RECONSTRUÇÃO DO LCA (COLOCAÇÃO DE PARAFUSOS E BOTÕES)				
		T.2	LÂMINAS DE SHAVER	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		T.3	---	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER, PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)				

	TRANSFERÊNCIA DE AUTOENXERTO OSTEOCONDAL	T.4	---	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)				
		T.5	TREFINAS PARA AUTOENXERTO	INSTRUMENTAL PARA MOSAICOPLASTIA				
	CORREÇÃO DA PATELA LUXÁVEL	T.6	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA ESTABILIZAÇÃO DA PATELA				
U	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE QUADRIL	U.1	ÂNCORAS	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE QUADRIL (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)				
		U.2	LÂMINAS DE SHAVER	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		U.3	---	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)				
		U.4	FIO/FITA PARA SUTURA	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE QUADRIL (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)				
		U.5	---	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)				
V	ALONGAMENTO ÓSSEO	V.1	SISTEMA PARA FIXAÇÃO EXTERNA MONOPLANAR DE OSSOS	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA INSTALAÇÃO DE SISTEMA DE ALONGAMENTO ÓSSEO				
	FIXAÇÃO EXTERNA PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADE	V.2	SISTEMA TIPO FIXAÇÃO CIRCULAR PARA CORREÇÃO DE OSSOS	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA INSTALAÇÃO DE SISTEMA DE FIXADOR EXTERNO				
			SISTEMA TIPO FIXAÇÃO HEXAPODAL PARA CORREÇÃO DE OSSOS					
			SISTEMA TIPO TUBO-A-TUBO PARA FIXAÇÃO DE OSSOS					
X		X.1	GRAMPOS /CATETERES /DRENOS/ MEMBRANA P/SUSTITUIÇÃO DE					

			DURAMATER/ ENXERTO ÓSSEO BOVINO/SLING/MATRI Z DÉRMICA/IMPLANTE INJETÁVEL PARA INCONTINÊNCIA	---				
		X.2	ELETRODOS (CONSUMÍVEL)	---				
		X.3	VÁLVULAS DE HIDROCEFALIA	REGULAR E PROGRAMÁVEL				
Y	RECONSTRUÇÃO DO APARELHO FLEXOR DA MÃO E DO PÉ	Y.1	ESPAÇADORES DE TENDÃO 3/4/5/6	---				
			PARAFUSO DE BIOTENOSE					

Observação: nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte da prestação dos serviços, tais como gastos da empresa com assistência técnica e administrativa, impostos, seguro, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

DADOS DA PROPONENTE:

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ Nº:

ENDEREÇO COMPLETO:

TELEFONE:

FAX:

E-MAIL:

DADOS DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DA EMPRESA:

Nome:

Telefone:

E-mail:

Data: _____

Representante legal da Empresa

ANEXO II-A

PREÇOS DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Item	Procedimento cirúrgico	Componentes	Qtd	Preço unitário (R\$)	Preço total (R\$)
1	Artrodese de coluna – Ortopedia	Gancho			
		Parafuso			
		Bloqueador			
		Haste Titânio			
		Haste Cromo-cobalto			
2	Artroplastia total de quadril – PTQ	Concha Trabecular			
		Concha Trillogy			
		Haste Femoral			
		Cabeça Femoral em Cerâmica			
		Cabeça Femoral em Metal			
		Liíner Acetabular			
		Parafuso Acetabular			
		Parafuso Acetabular			
		Parafuso Acetabular			
		Plug Intramedular			
		Plug Intramedular			
		Revestimento Acetabular			
	Demais componetes da revisão (corpo de aumento, extensor de haste e etc)				
3	Artroplastia Total de Joelho	Componente femoral			
		Base tibial			
		Inserto tibial			
		Demais componentes da revisão aumentos, hastes extensora e bloqueio)			
		Lamina larga nexgen			
		Lamina estreita nexgen			
4	Artroplastia total de Ombro	Glenosfera			
		Base Plate			
		Parafuso			
		Parafuso			
		Parafuso Central Bloqueio			
		Haste			
		Inserto / Liner			
COMPONENTE DA HASTE					
5	Artroplastia de tornozelo				
6	Artroscopia Joelho	Equipo			
		Lâmina			
7	Artroscopia Joelho com Sutura de Menisco	Equipo			
		Lâmina			
		Kit Sutura De Menisco			
8	ARTROSCOPIA DE TORNOZELO	Ponteira/Canula De Ablação E Aspiração			
		Equipo			
		Lamina Shaver Partes Excalibur			

		Lamina Shaver Ponta Tipo Burr			
		Suturelasso			
		Ancora			
9	ARTROSCOPIA DE QUADRIL	Ponteira/Canula De Ablação E Aspiração Quadril			
		Kit Instrumental Para Artroscopia Do Quadril			
		Equipo			
		Canula Para Portal De Acesso			
		Lamina Shaver Partes Moles			
		Lamina Shaver Ponta Oval			
		Rolo Posicionador			
		Suturelasso			
		Ancora			
		Agulha			
		Fio Artrhex Simples			
10	ARTROSCOPIA DE OMBRO	Ponteira/Canula De Ablação E Aspiração Quadril			
		Equipo			
		Canula Para Portal De Acesso			
		Canula Flexivel Portal De Acesso			
		Lamina Shaver Partes Moles			
		Lamina Shaver Para Osso			
		Suturelasso			
		Ancora			
		Agulha			
		Fio Artrhex Mais Usado			
		Fio Artrehx Mais Barato			
11	ARTROSCOPIA DE PUNHO				
12	ARTROSCOPIA DE COLUNA BIportal				
13	ARTROSCOPIA DE COLUNA MONOPORTAL				
14	Ligamento Cruzado Anterior	Equipo Para Bomba			
		Lamina Shaver			
		Flipcutter Iii			
		Tighttrope Acl			
		Fiberwire			
		Parafuso Interferência			
		Passport			
		Kit Mosaicoplastia			
		Suturador De Menisco			
15	LUXAÇÃO DE PATELA	Parafuso De Interferência			
		Âncora			
16	SISTEMA PARA TRATAMENTO DE PECTUS EXCAVATUN	Barra, Parafusos E Arruela			
17	MATERIAL PARA VIDEOCIRURGIA LAPAROSCOPIA E TORACOSCOPIA	Engrapadora Endoscopica 35mm			
		Carga Para Engrapadora Endoscopica 35mm			
		Trocater Descartaveis			
		Carga Para Engrapadora Endoscopica 45mm			
		Engrapadora Endoscopica 45mm			
		Tesoura/Coaguladora Endoscópica Eletrica			

		Tesoura/Coaguladora Endoscópica Ultrassônica			
		Protetor De Partes Moles Tamanho De 2 A 12mm			
18	SISTEMA PARA TRATAMENTO DE INCONTINENCIA URINARIA, TIPO SLING				
19	SISTEMA DE GERADOR PARA TRATAMENTO DE PARKINSON	Gerador Recarregável			
		Recarregador Compatível Com Neuroestimulador Cerebra			
		Gerador Não Recarregável			
		Cabo Extensor			
		Kit De Eletrodos De Estimulação Cerebral			
		Kit Tunelizador			
20	MICRO CLIP VASCULAR PARA	Tipo Bear			
21	Outros (indicar)				

Observações:

- 1) A empresa deverá indicar as quantidades necessárias, bem como os componentes adequados, os preços unitários que serão praticados (ANEXO II - Preço unitário por implante), para compor o preço total, considerando um procedimento cirúrgico padrão.
- 2) Esta planilha de formação de preços por procedimento cirúrgico visa apenas verificar o preço total do procedimento, a título de informação.
- 3) O ANEXO II - Preço unitário por implante será utilizado como critério de demanda e pagamento dos produtos consumidos no procedimento cirúrgico.

Data: _____

Representante legal da Empresa

Anexo III
Lista de Instrumentais Cirúrgicos Consignados

GRUPO	PROCEDIMENTOS	SUBGRUPO	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS	CAIXA PERMANENTE	FABRICANTE	REFERÊNCIA DO FABRICANTE
A	ARTRODESE DE COLUNA CERVICAL VIA ANTERIOR	A.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNA CERVICAL ANTERIOR	A.1 A.3		
		A.2				
		A.3				
B	ARTRODESE DE COLUNA CRANIO-CERVICAL E/OU CERVICAL VIA POSTERIOR	B.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNA CERVICAL POSTERIOR	B.1		
C	ARTRODESE DE COLUNA TORACO-LOMBO-SACRA POSTERIOR/ANTERIOR	C.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA COLUNATORACO-LOMBO SACRA E ILÍACO-SACRAL	C.1 C.4		
		C.2				
		C.3				
		C.4				
		C.5				
D	LAMIÑOPLASTIA	D.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES NA CALOTA CRANIANA E LÂMINAS CERVICAIS E TORÁDICAS	D.1		
	CRANIOPLASTIA	D.2		D.2		
E	CLIPAGEM DE ANEURISMA	E.1	CONJUNTO DE PINÇAS APLICADORAS DE CLIPES PARA ANEURISMA			
F	RIZOTOMIA FACETÁRIA	F.1	EQUIPAMENTO DE RADIOFREQUENCIA			
	LESÃO DE TUMOR POR RADIOFREQUENCIA	F.2	ELETRODOS E CABOS			
G	RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO E RECONSTRUÇÃO COM ENDOPRÓTESE	G.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA IMPLANTAÇÃO DE ENDOPRÓTESE MODULAR			
		G.2				

		G.3			
		G.4			
		G.5			
		G.6			
H	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE OMBRO	H.1	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)	H.1 H.2 H.3 H.4 H5	
		H.2	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR		
		H.3	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)		
		H.4	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)		
		H.5	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)		
I	ARTROPLASTIA TOTAL DE OMBRO	I.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE OMBRO		
J	ARTROPLASTIA TOTAL DE COTOVELO	J.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE COTOVELO		
K	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE COTOVELO E PUNHO	K.1	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO/ PUNHO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)	K.1 K.2 K.3 K.4 K.5	
		K.2	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR		
		K.3	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)		
		K.4	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO / PUNHO (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA,		

			CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)				
		K.5	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)				
L	ALONGAMENTO E REPARO DE TENDÕES EM MEMBROS SUPERIORES /INFERIORES	L.1	INSTRUMENTAL PARA CORREÇÃO DA DISFUNÇÃO DO TENDÃO TIBIAL POSTERIOR	L.1			
	EPIFISIODESE DISTAL DE FÊMUR/TÍBIA	L.2			L.2		
	EPIFISIODESE DE TORNOZELO	L.3			L.3		
M	ESTABILIZAÇÃO DO PÉ	M.1	INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA ESTABILIZAÇÃO DO PÉ	L.2 (ALGUNS GRAMPOS SÃO ITENS DE ESTOQUE NO ALMOXARIFADO)			
	FIXAÇÃO DE OSSOS DO PÉ	M.2					
N	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE TORNOZELO	N.1	INSTRUMENTAIS PARA ARTROSCOPIA DE COTOVELO/ PUNHO (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)	N.1 N.2 N.3 N.4 N.5			
		N.2	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		N.3	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER , PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)				
		N.4	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE TORNOZELO (EQUIPO, CÂNULA , AGULHA, FIOS -GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E ASPIRAÇÃO)				
		N.5	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)				

O	CORREÇÃO DE DEFORMIDADES, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE OSSOS LONGOS DOS MEMBROS SUPERIORES /INFERIORES	O.1		UTILIZAM MATERIAIS DE ESTOQUE EM ALMOXARIFADO			
		O.2					
P	CORREÇÃO DE DEFORMIDADES, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE OSSOS LONGOS DOS MEMBROS SUPERIORES/INFERIORES	P.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURAS E PSEUDOARTROSES DE MEMBROS SUPERIORES /INFERIORES	P.1			
		P.2			P.2		
		P.3			P.4		
		P.4			P.5		
		P.5			P.6		
		P.6			P.7		
		P.7			P.8		
		P.8					
		P.9					
		P.10					
Q	CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURA E PSEUDOARTROSE EM PUNHO/MAO E PÉ	Q.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE CORREÇÃO DE DEFORMIDADE, FRATURA E PSEUDOARTROSE EM PUNHO/MÃO/PÉ	Q.1			
		Q.2		Q.2			
R	ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL	R.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL	R.1			
		R.2					
		R.3					
S	ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	S.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO	S.1			

		S.2	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA REALIZAÇÃO DE REVISÃO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE JOELHO				
T	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES NO JOELHO E RECONSTRUÇÃO DO LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR	T.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA RECONSTRUÇÃO DO LCA (COLOCAÇÃO DE PARAFUSOS E BOTÕES)	T.1			
		T.2	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		T.3	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER, PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)		T.2		
		T.4	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA, FONTE DE LUZ)		T.3		
		T.5	INSTRUMENTAL PARA MOSAICOPLASTIA		T.4		
	T.6	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA ESTABILIZAÇÃO DA PATELA	T.6				
	CORREÇÃO DA PATELA LUXÁVEL						
U	ARTROSCOPIA PARA TRATAMENTO DE LESÕES DE QUADRIL	U.1	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE QUADRIL (PINÇAS, TESOURAS E PASSADORES)				
		U.2	EQUIPAMENTO TIPO SHAVER COM PEÇA DE MÃO AUTOCLAVÁVEL A VAPOR				
		U.3	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA (CAMISA, TROCATER, PROBE, ÓTICA E CABO ÓTICO)				
		U.4	CONSUMÍVEIS PARA ARTROSCOPIA DE QUADRIL (EQUIPO, CÂNULA, AGULHA, FIOS-GUIA, CÂNULA PARA ABLAÇÃO E				

			ASPIRAÇÃO)			
		U.5	EQUIPAMENTO DE VÍDEO (MONITOR, CÂMERA , FONTE DE LUZ)			
V	ALONGAMENTO ÓSSEO	V.1	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA INSTALAÇÃO DE SISTEMA DE ALONGAMENTO ÓSSEO	V.1		
	FIXAÇÃO EXTERNA PARA CORREÇÃO DE DEFORMIDADE	V.2	INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTOS PARA INSTALAÇÃO DE SISTEMA DE FIXADOR EXTERNO	V.2		
X		X.1	REGULAR E PROGRAMÁVEL	ITENS QUE NÃO REQUEREM INSTRUMENTAL E EQUIPAMENTO ESPECÍFICO PARA IMPLANTAÇÃO /USO		
		X.2				
		X.3				
Y	RECONSTRUÇÃO DO APARELHO FLEXOR DA MÃO E DO PÉ	Y.1				

ANEXO IV

Declaração de Veracidade e Responsabilidade dos Preços Ofertados

1. A empresa _____, inscrita no CNPJ/ME sob o nº _____, no âmbito da contratação direta por inexigibilidade de seleção da Rede SARA H para fornecimento, sem exclusividade, de implantes e materiais especiais consignados, bem como o comodato de instrumental cirúrgico e sua respectiva manutenção preventiva e corretiva, Especialidades de Neurologia, Vascular e Ortopedia para as Unidades da Rede SARA H.
2. A empresa _____, no âmbito da contratação direta por inexigibilidade de seleção da Rede SARA H, declara que não há sobrepreço e/ou superfaturamento dos produtos ofertados, asseverando que os preços praticados são aqueles fornecidos no mercado nacional e internacional, sob pena de responsabilidade solidária decorrente do cometimento do dano apurado, bem como aplicação sanções administrativas, civis e penais decorrente da falsidade.
3. A **Empresa** declara, para todos os fins legais e de direito, que são verdadeiras as informações trazidas neste, sabendo que declarações que não correspondam, parcial e totalmente, à verdade, sujeita o declarante às sanções administrativas, civis e penais decorrente da falsidade, bem assim.
4. Eu, representante da **Empresa**, tomei conhecimento do teor das declarações apresentadas e anuí com a sua apresentação no âmbito da presente processo de contratação direta, mediante inexigibilidade de seleção da Rede SARA H.

Cidade, ___ de _____ de 2024.

Empresa

Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação
Associação das Pioneiras Sociais
Comitê de Enfermagem - CME



ANEXO V

Declaração garantindo que o Produto fornecido será substituído

A empresa _____, inscrita no CNPJ/ME sob o nº _____, no âmbito da contratação direta por inexigibilidade de seleção da Rede SARAH para fornecimento, sem exclusividade, de implantes e materiais especiais consignados, bem como o comodato de instrumental cirúrgico e sua respectiva manutenção preventiva e corretiva, Especialidades de Neurologia, Vascular e Ortopedia para as Unidades da Rede SARAH.

A _____ garantirá que o Produto fornecido será substituído, sem ônus para a Rede SARAH, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

Cidade, ___ de _____ de 2024.

Empresa

ANEXO VI

Orientações e procedimento para o fornecimento de implantes e instrumental cirúrgico

Com fundamento no Edital de Credenciamento, Contrato e Termo de Referência e na legislação aplicável, instituímos os procedimentos identificados abaixo que deverão ser observados obrigatoriamente no fornecimento de implantes e instrumental cirúrgico no âmbito dos contratos celebrados com a Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação.

Atualmente, a equipe da CME Brasília utiliza o sistema CME/WEB para fazer a gestão e o controle dos implantes recebidos em consignação, ou seja, demandando os implantes, com a consequente emissão da Requisição de Compra, e, posteriormente, com a emissão do Pedido de Compra para fins de emissão da nota fiscal de venda e respectivo pagamento.

Considerando que o sistema CME/WEB se encontra inoperante, ou seja, está em fase de integração junto à solução SAP, as novas demandas de implantes não serão realizadas por meio deste sistema, motivo pelo qual a **CONTRATADA** deverá observar o seguinte procedimento:

1. DEMANDA DO PRODUTO

1.1 A CME enviará uma mensagem eletrônica, indicando o implante, quantidade, prazo de atendimento e a data da cirurgia, acompanhada da folha digitalizada do documento intitulado “REGISTRO de OPMEs EM SALA DE CIRURGIA”.

1.2 Após o recebimento do e-mail, a **CONTRATADA** deverá confirmar o recebimento da mensagem, fornecendo o implante nos prazos estipulados no Anexo I – Termo de Referência do Contrato:

Tabela 1 – Prazos de atendimento

Item	Descrição	Prazo (com antecedência mínima de entrega)
01	Entregar os Produtos a partir da solicitação da CME por e-mail ao fornecedor.	2 (dois) dias úteis da data da cirurgia.
02	Entregar os Produtos em caso de urgência.	4 (quatro) horas do horário da cirurgia.
03	Entregar os Produtos em caso de emergência	Entrega imediata
04	Repor os Implantes estéreis na CME.	1 (um) dia útil antes da data da cirurgia.
05	Solicitação de Produtos sem histórico de uso pela APS.	5 (cinco) dias úteis da data da cirurgia.
06	Repor os Implantes não estéreis na CME.	2 (dois) dias úteis da data da cirurgia.

2. ENTREGA DO PRODUTO

2.1 2.1 A **CONTRATADA** enviará obrigatoriamente o implante acompanhado do DANFE de simples remessa, conforme estabelecido pelo Ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 19/08/2014 e o xml (nota fiscal eletrônica de simples remessa) ao e-mail nfe@sarah.br

2.2 A **CONTRATADA** entregará o material previamente limpo, completo, íntegro, acompanhado do respectivo check list do material, o qual deve conter: número de patrimônio das caixas e listagem de todas as peças com quantidades, referências/códigos, validade do produto e lotes respectivos.

2.3 A **CONTRATADA** preferencialmente entregará o material a ser esterilizado em caixas metálicas perfuradas, evitando caixas plásticas, de acordo com as condições de qualificação de desempenho institucional dos equipamentos.

3. REPOSIÇÃO DE PRODUTOS

- 3.1 Na medida em que os implantes forem consumidos
- 3.2 Para os implantes consignados, a **CONTRATADA** deverá repor os implantes, disponibilizando-os por meio de conjuntos completos em casos de implantes com tamanhos variáveis.

4. EMISSÃO DE NOTA FISCAL E PAGAMENTO

- 4.1 Mensalmente, a **CONTRATADA** deverá consolidar as demandas atendidas, acompanhadas da nota fiscal de simples remessa e da mensagem contendo o documento intitulado "REGISTRO de OPMES EM SALA, enviando as informações aos e-mail's: CME - BSB e Contratos - BSB contratos@sarah.br, preenchendo os seguintes dados:

Item	Nº Nota Fiscal de Simples Remessa	Mês de atendimento	Valor total (R\$)	Observações (quando aplicável)
01				

- 4.2 A Rede SARAH emitirá o Pedido de Compra-PC, enviando este documento para a **CONTRATADA**.
- 4.3 4.3 A **CONTRATADA** deverá emitir a Nota Fiscal eletrônica de venda contendo o número do PC, bem como as informações do produto (código, descrição, quantidade e preço unitário), e enviar os arquivos xml e pdf da nota fiscal, para os seguintes endereços de e-mail: nfe@sarah.br e para as CMEs indicadas no item 12 deste documento.
- 4.4 A Rede SARAH realizará o pagamento no prazo **de 30 dias corridos**, em conta corrente a ser indicada pela **CONTRATADA**, ou no primeiro dia útil subsequente, se o vencimento ocorrer nos finais de semana e feriados.

5. DEMANDAS ATENDIDAS E PENDENTES DE PAGAMENTO

- 5.1 A **CONTRATADA** deverá observar o procedimento do item 4 desta mensagem.

6. PRAZO DE RETIRADA DO PRODUTO

- 61 A APS comunicará ao fornecedor, mediante mensagem eletrônica, para que providencie a retirada dos Produtos não utilizados, no prazo de até 7 (sete) dias corridos, mediante fiscalização da APS.
- 62 Qualquer retirada de instrumental cirúrgico para conserto ou manutenção somente pode ser realizado com prévia autorização e subscrição de recibo (meio eletrônico ou via física).
- 63 No caso de implantes não utilizados (reserva técnica), mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia e materiais descontinuados, cabe à **CONTRATADA** realizar a troca sem ônus para a **CONTRATANTE**;

7. PERDA DE EXCLUSIVIDADE DO PRODUTO

- 7.1 Quando houver a perda da condição de fornecedor exclusivo do fabricante do produto, a APS adotará as providências para a rescisão do Contrato, cabendo ao fornecedor apenas a remuneração referente aos serviços e/ou materiais efetivamente prestados e/ou fornecidos, até então não pagos pela APS.

8. SUPRESSÃO E ACRÉSCIMO DE PRODUTOS

8.1 Em razão da atualização tecnológica, os Produtos poderão ser alterados e/ou substituídos da lista anexa ao Contrato, mediante celebração de termo aditivo específico.

8.2 A **CONTRATADA** deverá comunicar tempestivamente a **CONTRATANTE** sobre supressão ou acréscimo de produtos, objetivando celebrar o aditivo.

9. INVENTÁRIO DO MATERIAL CONSIGNADO

9.1 A **CONTRATADA** poderá vistoriar os Produtos por meio de seus representantes, devendo agendar previamente com o responsável da CME, o qual fornecerá autorização.

9.2 A **CONTRATADA** disponibilizará todas informações e/ou documentos à **CONTRATANTE** sobre o resultado do inventário.

10. MANUTENÇÃO CORRETIVA/ PREVENTIVA DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

10.1 A **CONTRATADA** deverá manter o instrumental cirúrgico em perfeito estado de conservação, bem como:

- a) Prestar os serviços de assistência técnica preventiva e corretiva
- b) Realizar a manutenção preventiva dos equipamentos, conforme a periodicidade especificada no manual dos instrumentais e equipamentos cirúrgicos, nas datas previamente acordadas com a contratante;
- c) Substituir, em até 10 (dez) dias úteis da comunicação por via eletrônica, instrumentais danificados por outros idênticos, sem qualquer ônus para a **CONTRATANTE**, desde que não tenha sido causado por uso inadequado.

10.2 A manutenção corretiva dos equipamentos será realizada sempre que solicitado pela **CONTRATANTE**, reparando ou substituindo peças nos instrumentais e equipamentos cirúrgicos em prazo não superior a 72 (setenta e duas) horas.

11. EDUCAÇÃO CONTINUADA

11.1 A **CONTRATADA** poderá oferecer educação continuada, observando o seguinte fluxo para oferecer a educação continuada:

- d. não poderá encaminhar o convite diretamente ao médico ou ao enfermeiro ou profissional de saúde;
- e. notificará à **CONTRATANTE**, por correspondência aos cuidados da Área de Recursos Humanos ou da Área de Compras e Contratações, sobre a necessidade de capacitação e desenvolvimento dos colaboradores da **CONTRATANTE**; e
- f. caberá à **CONTRATANTE** indicar o médico e autorizar a sua participação no evento.

11.2 As despesas de inscrição, passagens e diárias dos treinandos/participantes da **CONTRATANTE** correrão por conta da **CONTRATADA**.

ANEXO VII

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

INSTRUMENTO: CONTRATO ESPECÍFICO Nº

OBJETO: .

CONTRATANTE: ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS SOCIAIS (REDE SARAH)

CONTRATADA:

CNPJ/MF nº

**ACESSO A BASE DE
INFORMAÇÕES:**

Nome dos profissionais:

O profissional qualificado se compromete a não divulgar, sem expressa autorização da **ASSOCIAÇÃO DAS PIONEIRAS SOCIAIS – Rede SARAH**, quaisquer informações, dados, documentos e congêneres, de propriedade, produzidos, transitados ou guardados pela **CONTRATANTE**, em razão da execução do Contrato, em conformidade com as cláusulas e condições a seguir, além das disposições da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

CLÁUSULA PRIMEIRA

OBJETO

A **CONTRATADA** reconhece que durante a execução do **CONTRATO ESPECÍFICO Nº CW10549**, por força das atividades próprias e necessárias a serem executadas, terá acesso, por si e por seus diretores, empregados e/ou prepostos e colaboradores, a informações, dados (inclusive dados pessoais e eventuais dados pessoais sensíveis), documentos e congêneres, de propriedade, produzidos, transitados ou guardados pela **CONTRATANTE**, podem e devem ser conceituadas como sigilosas e protegidas (confidenciais) para todos os fins legais e de direito. Estas informações devem ser tratadas confidencialmente sob qualquer condição e não podem ser divulgadas a terceiros não autorizados, aí se incluindo os próprios empregados do **CONTRATANTE** e da **CONTRATADA** que não têm autorização para acesso àqueles dados, sem a expressa e formal autorização do representante legal da **CONTRATANTE**.

CLÁUSULA SEGUNDA

ALCANCE

As estipulações e obrigações constantes do presente instrumento serão aplicadas a todas e quaisquer **INFORMAÇÕES** reveladas pela **CONTRATANTE** ou a que tenha acesso a **CONTRATADA** independente da ação da **CONTRATANTE**

CLÁUSULA TERCEIRA

OBRIGAÇÕES

Fica a **CONTRATADA** obrigada a:

- a) Manter, inclusive mediante prévia orientação e compromisso de seus colaboradores, o mais absoluto sigilo e confidencialidade com relação a todas e quaisquer **INFORMAÇÕES** que venham a ser fornecidas pela **REDE SARAH**, a partir da data de assinatura deste **TERMO**, devendo ser tratadas como **INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**, salvo aquelas prévia, expressa e formalmente classificadas com tratamento diferenciado pela **CONTRATANTE**;
- b) não revelar, reproduzir, utilizar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, bem como a não permitir que nenhum de seus diretores, empregados e/ou prepostos e colaboradores façam uso das **INFORMAÇÕES da CONTRANTE**;
- c) utilizar as **INFORMAÇÕES** reveladas exclusivamente para os propósitos da execução do **CONTRATO**;
- d) não efetuar qualquer cópia das **INFORMAÇÕES** sem o consentimento prévio e expresso da **CONTRATANTE**;
d.1) o consentimento será dispensado para cópias, reproduções ou duplicações para uso interno das **PARTES**;
- e) cientificar e tomar o compromisso de seus diretores, empregados e/ou prepostos e colaboradores ligados direta ou indiretamente, vinculando-os ao cumprimento deste **TERMO** e da natureza confidencial das **INFORMAÇÕES da CONTRATANTE**;
- f) tomar todas as medidas necessárias à proteção das **INFORMAÇÕES da CONTRANTE**, bem como evitar e prevenir a revelação a terceiros, exceto se prévia, expressa e formalmente autorizado por escrito pela **CONTRATANTE**;

Parágrafo Único - Fica a **CONTRATANTE**, com base nos princípios instituídos na Segurança da Informação, zelar para que as **INFORMAÇÕES** que receber e tiver conhecimento sejam tratadas conforme a natureza de classificação informada pela **CONTRATADA**.

CLÁUSULA QUARTA

LIMITAÇÕES DA CONFIDENCIALIDADE

As obrigações constantes deste **TERMO** não serão aplicadas às **INFORMAÇÕES** que:

- a) sejam comprovadamente de domínio público no momento do acesso, da revelação ou após a revelação, exceto se isso ocorrer em decorrência de ato ou omissão das **PARTES**;

- b) tenham sido comprovadas e legitimamente recebidas de terceiros, estranhos ao presente sem compor o acervo de **INFORMAÇÕES** de responsabilidade da **CONTRATADA**;
- c) sejam reveladas em razão de cumprimento de determinação judicial para a qual tenha sido oficialmente instada a fazer, somente na sua exata extensão e obrigando-se, assim que tenha sido comunicada (intimação ou notificação), informar imediatamente o fato à **CONTRATANTE**, garantindo a essa, na medida do possível, tempo hábil para pleitear medidas de proteção que julgar cabíveis.

Parágrafo Único - Cada **PARTE** permanecerá como única proprietária de todas e quaisquer **INFORMAÇÕES** eventualmente reveladas à outra parte em função da execução do **CONTRATO**.

CLÁUSULA QUINTA

VIGÊNCIA

O presente **TERMO** tem natureza irrevogável e irretroatável, de forma que o sigilo e a confidencialidade das informações possuem prazo indeterminado de sigilo.

CLÁUSULA SEXTA

PENALIDADES

A quebra do sigilo e/ou da confidencialidade, devidamente comprovada, possibilitará a imediata aplicação de penalidades previstas conforme disposições contratuais e legislações penal e civil em vigor que tratam desse assunto, inclusive com sua repercussão indenizatória na esfera cível.

CLÁUSULA SÉTIMA

DISPOSIÇÕES GERAIS

Este **TERMO** constitui vínculo indissociável ao **CONTRATO**, que é parte independente e regulatória deste instrumento, abrangente a totalidade da execução do Contrato nº 23/2021.

Parágrafo Primeiro - Divergências quanto à interpretação do pactuado neste **TERMO** ou quanto à execução das obrigações dele decorrentes e casos omissos, serão tratados pelas **PARTES** de acordo com os princípios da equidade, da razoabilidade, da economicidade, da boa-fé, e, as preencherão com estipulações que deverão corresponder e resguardar as **INFORMAÇÕES** da **CONTRATANTE**.

Parágrafo Segundo - O disposto no presente **TERMO** prevalecerá sempre em caso de dúvida, salvo expressa determinação em contrário, sobre eventuais disposições constantes de outros instrumentos legais conexos relativos à confidencialidade de **INFORMAÇÕES**.

Parágrafo Terceiro - A omissão ou tolerância das **PARTES**, em exigir o estrito cumprimento das condições estabelecidas neste instrumento, não constituirá novação ou renúncia, nem afetar os direitos, que poderão ser exercidos a qualquer tempo.

Parágrafo Quarto - As obrigações a que alude este instrumento perdurarão inclusive após a cessação do vínculo contratual entre o **CONTRATADO** e o **CONTRATANTE** e abrangem as informações presentes ou futuras.

Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação
Associação das Pioneiras Sociais
Comitê de Enfermagem - CME



Brasília/DF, data: _____

Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 25A1C8B4E1C1474B9A2D612D73353B33
Assunto: Complete with Docusign: Termo de Referência OPME_v31-07-2024.doc
Envelope fonte:
Documentar páginas: 55
Certificar páginas: 5
Assinatura guiada: Ativado
Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-03:00) Caiena, Fortaleza

Status: Concluído

Remetente do envelope:
Eduardo Gondim Calo
St. SMH/Sul Blocos Lote QD101 BL.B S/Nº
BRASILIA, DF 70335
14421@sarah.br
Endereço IP: 200.130.147.253

Rastreamento de registros

Status: Original
31 de julho de 2024 | 09:43

Portador: Eduardo Gondim Calo
14421@sarah.br

Local: DocuSign

Eventos do signatário

Aline Rodrigues De Abreu Miranda
6306@sarah.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

Assinatura

DocuSigned by:
Aline Rodrigues De Abreu Miranda
CB5169888E46472...

Registro de hora e data

Enviado: 31 de julho de 2024 | 09:51
Visualizado: 01 de agosto de 2024 | 08:46
Assinado: 01 de agosto de 2024 | 08:47

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 200.131.82.253

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 01 de agosto de 2024 | 08:46
ID: a2f80ac2-c4c3-456e-aec3-85322bdce1a7

Jiselia Sousa Santos
700184@sarah.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

DocuSigned by:
Jiselia Sousa Santos
01694F479EF5423...

Enviado: 31 de julho de 2024 | 09:51
Visualizado: 31 de julho de 2024 | 13:35
Assinado: 31 de julho de 2024 | 13:41

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 187.125.2.162

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 31 de julho de 2024 | 13:35
ID: 5ae51188-b979-41f9-a21a-b7c264b0e143

Luciana Simionatto e Silva
201530@sarah.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

DocuSigned by:
Luciana Simionatto e Silva
A2C172CFBA954F3...

Enviado: 31 de julho de 2024 | 09:51
Visualizado: 31 de julho de 2024 | 11:09
Assinado: 31 de julho de 2024 | 11:10

Adoção de assinatura: Imagem de assinatura carregada
Usando endereço IP: 200.130.147.253

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 09 de setembro de 2022 | 15:34
ID: c4456e70-d1c0-404a-b25b-c900d89b97c8

Raudna Costa Rego Rodrigues
500701@sarah.br
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

DocuSigned by:
Raudna Costa Rego Rodrigues
160CA7383C4E40E...

Enviado: 31 de julho de 2024 | 09:51
Visualizado: 31 de julho de 2024 | 11:01
Assinado: 31 de julho de 2024 | 11:04

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 200.137.142.2

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 31 de julho de 2024 | 11:01
ID: a249292d-780c-4289-a36f-4c279564a218

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
Eduardo Gondim Calo 14421@sarah.br Analista de Contratos Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)	Visualizado Usando endereço IP: 200.130.147.253	Enviado: 31 de julho de 2024 09:50 Visualizado: 31 de julho de 2024 09:51
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico: Não oferecido através do DocuSign		
Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	31 de julho de 2024 09:50
Entrega certificada	Segurança verificada	31 de julho de 2024 11:01
Assinatura concluída	Segurança verificada	31 de julho de 2024 11:04
Concluído	Segurança verificada	01 de agosto de 2024 08:47
Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico		

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Associacao das Pioneiras Sociais (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Associacao das Pioneiras Sociais:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To advise Associacao das Pioneiras Sociais of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at ap@ap.org.br and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Associacao das Pioneiras Sociais

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to ap@ap.org.br and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number.

To withdraw your consent with Associacao das Pioneiras Sociais

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. . .

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’, you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Associacao das Pioneiras Sociais as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Associacao das Pioneiras Sociais during the course of your relationship with Associacao das Pioneiras Sociais.