

## ANEXO I.a

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### PROCESSO SELETIVO Nº 028/2022- INSTITUTO CEM

#### 1. OBJETO

Contratação de empresa para **FORNECIMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA O HOSPITAL DE URGÊNCIAS DE GOIÁS - HUGO** em atendimento ao HOSPITAL ESTADUAL DE URGÊNCIAS DE GOIÁS – HUGO, localizado na Avenida 31 de Março, s/n, Av. Pedro Ludovico, Goiânia - GO, 74820-300.

#### 2. ESPECIFICIDADES DA CONTRATAÇÃO:

**2.1.** A contratação deste serviço dar-se-á pelo fornecimento de materiais órteses, próteses e materiais especiais, os respectivos instrumentais e equipamentos, além de disponibilizar equipe de instrumentadores cirúrgicos capacitados para a realização dos procedimentos, sem custos adicionais para a CONTRATANTE, mediante solicitação por telefone ou e-mail, conforme demanda do Centro Cirúrgico, de forma ininterrupta, 07 (sete) dias por semana, 24 (vinte e quatro) horas por dia.

**2.2.** OS PROPONENTES deverão descrever na proposta os materiais que serão entregues à CONTRATANTE tendo como referência a tabela SUSSIGTAP, contendo descrição completa e detalhada, dados técnicos, sendo item passível de desclassificação por falta de informações técnicas, não permitindo a avaliação.

DESCRIÇÃO MATERIAL
HASTE INTRAM. FEMORAL DIAFISARIA (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
HASTE INTRAM. FEMORAL PROXIMAL CURTA (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
HASTE INTRAM. FEMORAL PROXIMAL LONGA (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
HASTE INTRAM. FEMORAL RETROGRADA (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
HASTE INTRAM. TIBIAL (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
HASTE INTRAM. UMERAL (INCLUI PARAF.BLOQUEIO)
PLACA 1/3 TUBO (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA RETA DCP (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA CALCANEIO (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA T (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA TREVO (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA RECONSTRUÇÃO DE BACIA (INCLUI PARAF.3,5mm)
PLACA RETA PONTE DCP (INCLUI PARAF.4,5mm)
PLACA L GRANDES FRAGMENTOS (INCLUI PARAF.4,5mm)

PLACA T GRANDES FRAGMENTOS (INCLUI PARAF.4,5mm)
PLACA TUBO TIPO DCS 95 GRAUS (INCLUI PARAF.4,5mm)
PLACA TUBO TIPO DHS 135 GRAUS (INCLUI PARAF.4,5mm)
Parafuso cortical 3,5mm
Parafuso cortical 4,5mm
Parafuso esponjoso 4mm
Parafuso esponjoso 6,5mm
Parafuso canulado (Herbert ou Cônico)
Parafuso canulado 3,5mm
Parafuso canulado 4,5mm
Parafuso canulado 7mm
Arruela
FIXADOR EXTERNO MODULAR - TIPO TUBO A TUBO
Pino de Schanz
Fio guia utilizados nas hastes bloqueadas
Fios lisos até 2,0mm - kirschner
Fios lisos acima de 2,0mm - Steinman
Fio para cerclagem
DISPOSITIVO INTERSOMATICO INVERVERTEBRAL
PARAFUSO DE TITÂNIO ASSOCIÁVEL A PLACA VERTICAL
PLACA CERVICAL ASSOCIADA A PARAFUSO DE TITÂNIO
DISPOSITIVO PEDICULAR PARA FIXAÇÃO DE HASTE (INCLUI BLOQUEADOR)
HASTE PARA ASSOCIAÇÃO COM PARAFUSO OU GANCHO DE TITÂNIO
KIT CATETER DRENAGEM EXTERNA – DVE
CONJUNTO PARA HIDROCEFALIA
SISTEMA PARA FIXAÇÃO TRANSVERSAL DE TITÂNIO
Caixa de Osteossíntese Grandes Fragmentos 4,5
Caixa de Osteossíntese Pequenos Fragmentos 3,5
Caixa de Parafuso Canulado 4,5mm
Caixa de Parafuso Canulado 7,0mm
Caixa de Parafuso Minimicrofragmentos
Caixa de Parafuso de Hebert
Caixa de Haste Intramedular de Fêmur
Caixa de Haste Intramedular de Tibia
Caixa de Haste Intramedular Retrógrada
Caixa PFN Curto
Caixa PFN Longo
Fixador Externo Linear Braço e Antebraço
Fixador Externo Linear Infantil
Fixador Externo Linear Membros Inferiores
Fixador Externo Linear Punho
Fixador Tubo-a-tubo
Fixador Externo Circular/semicircular tipo Ilizarov
Perfurador Pneumático
Caixa de Prótese Primária de Quadril (não cimentada, híbrida, cimentada e bipolar)
Caixa de Parafusos Rosca Total
Caixa de DHS
Caixa de DCS
Caixa de Placa de Reconstrução Acetabular
Caixa de Placa de Plateau Tibial
Caixa de Placa Trevo 3,5mm

Caixa de Placa em T 3,5mm
Caixa de Placa em T 4,5mm
Placa P/ Mini e Micro Fragmento Mandibular Sistema acima 2.0
Placa Mini ou Micro Fragmento Sistema 1.5 Buco Maxilo
Placa Mini ou Micro Fragmento Sistema 2.0 Buco Maxilo
Parafuso Intrafragmentar 1.5 / 2.0
Dispositivo Pedicular P/ Fixação de Haste
Haste Longitudinal
Sistema DTT
Dispositivo Intersomatico (Cage)
Placa Cervical
Parafuso de Fixação Cervical
Dispositivo Intersomatico Cervical Cage
Fixador Externo Circular ou Semi Circular Ilizarov
Fixador Externo Linear Femur e Tibia
Fixador Externo p/ Punho / Mini Colles
Fixador Externo Tubo Tubo
Fixador Pelvico
Mini Fixador (Dedo)
Pinos de Shanz
Placa 1/3 Tubular 3,5 222 (Parafuso cortical incluso na Placa)
Placa Semi Tubular 3,5 CS (Parafuso cortical Incluso na Placa)
Placa 3,5 AC 220 (Parafuso cortical incluso na Placa )
Placa em T Pequenos fragmentos (Parafuso cortical incluso na Placa)
Placa de reconstrução acetabular 3,5 (Parafuso cortical incluso na Placa)
Parafuso Cortical 3,5
Parafuso Esponjoso 4.0
Arruela Lisa 3,5
Placa Reta estreita 4,5 AC (Parafuso cortical Incluso na Placa)
Placa Reta Larga 4,5 AC (Parafuso cortical Incluso na Placa)
Placa Semi Tubular 4,5 CS (Parafuso cortical Incluso na Placa)
Placa em L 4,5 (Parafuso cortical incluso na Placa)
Placa em T 4,5 (Parafuso cortical incluso na Placa)
Parafuso Cortical 4,5
Parafuso Canulado 4,5
Parafuso Canulado 7,0
Parafuso Maleolar 4,5
Parafuso Esponjoso 6,5
Arruela Lisa 4,5
Placa de Richard DCS 95 (Incluso Parafuso deslizante,Parafuso Cortical,Parafuso Conexão)
Placa de Richard DHS 135 ( Incluso Parafuso deslizante,Parafuso Cortical,Parafuso Conexão)
Placa Reconstrução
Placa de Titânio Mini
Parafuso Bloqueado
Parafuso Cortical 1.5/2.0
KIT DE PROTESE PARCIAL ECCENTRA
FIXADOR EXTERNO LINEAR
PINO DE SHANTZ
COMP. FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO
COMP. ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO/REVISÃO
COMP. CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
CIMENTO S/ ANTIBIOTICO

CENTRALIZADOR P COMP FEMORAL CIMENTADO
RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL
COMP. FEMORAL NÃO CIMENTADA MODULAR PRIMARIO
COMP. ACETABULAR METALICO DE FIXAÇÃO BILOGICA PRIMARIA/REVISÃO
COMP. ACETABULAR DE POLIETILENO P/ COMP METALICO PRIMARIO DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BILOGICA
COMP. CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
PARAFUSO P/ COMPONENTE ACETABULAR
COMP. FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO
COMP. ACETABULAR METALICO DE FIXAÇÃO BILOGICA PRIMARIA/REVISÃO
COMP. ACETABULAR DE POLIETILENO P/ COMP METALICO PRIMARIO DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BILOGICA
COMP. CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL
PARAFUSO P/ COMPONENTE ACETABULAR
CIMENTO S/ ANTIBIOTICO
CENTRALIZADOR P COMP FEMORAL CIMENTADO
RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL

### 3. CONDIÇÕES GERAIS PARA A EXECUÇÃO DO SERVIÇO:

3.1. Os materiais deverão ser fornecidos no HOSPITAL DE URGÊNCIAS DE GOIÁS – HUGO, localizado na Avenida 31 de Março, s/n, Av. Pedro Ludovico, Goiânia – GO, 74820-300.

### 4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

4.1. A CONTRATADA deverá disponibilizar os equipamentos Drill, Serra Pneumática e Perfurador Pneumático, sempre que for utilizar materiais cirúrgicos e/ou implantes que necessitem dos mesmos, completos, funcionantes e em bom estado de conservação, além de fornecer tais equipamentos em quantidades suficientes e proporcionais ao número de cirurgias programadas.

4.2. A CONTRATADA deverá fornecer os materiais órteses, próteses e materiais especiais solicitados para as cirurgias, com registros regulares na ANVISA.

4.3. A CONTRATADA deverá fornecer os equipamentos necessários para as cirurgias em regime de comodato, os quais deverão dar entrada pelo Serviço de Patrimônio com a apresentação do certificado atualizado de calibração dos equipamentos, quando se fizer necessário e, posteriormente, entregue ao setor competente.

4.4. Caso seja de interesse da empresa deixar os equipamentos em regime de comodato, a mesma deverá formalizar a entrada dos mesmos, junto ao Serviço de Patrimônio tão logo sejam finalizados os trâmites do contrato, além de apresentar os certificados atualizados de calibração dos equipamentos.

4.5. A CONTRATADA deverá fornecer os materiais cirúrgicos, objeto do contrato, sempre que solicitados para a empresa pelo setor Centro Cirúrgico, conforme programação de cirurgias, via e-mail ou telefone, devendo ser entregues no HUGO – Hospital de Urgências de Goiânia, de acordo com a solicitação da Unidade Hospitalar requisitante, de segunda a sexta-feira, das 08 às 18 horas, com antecedência de 24 (vinte e quatro) horas do horário previsto da cirurgia, contadas do recebimento da solicitação:

4.5.1. Materiais descartáveis e implantes estéreis pelo fabricante deverão ser entregues diretamente no Centro Cirúrgico para o agente administrativo, cujos registros de entrega e devolução deverão ser realizados também em protocolo específico da Instituição.

**4.5.2.** Materiais cirúrgicos e instrumentais deverão ser entregues na Central de Material e Esterilização – CME para processamento dentro do prazo e horário estabelecidos, onde deverá ser realizada a conferência de todo o material entregue, bem como a rotulagem e identificação do mesmo, conforme informações constantes no mapa cirúrgico, tais como: nome do paciente, prontuário, nome e horário da cirurgia e cirurgião. O fornecedor deverá, em conjunto com a CME, registrar a entrega e devolução de todos os materiais em documento específico da Instituição.

**4.5.3.** Instrumentais e Equipamentos/acessórios permanentes deverão ser entregues para o Serviço de Patrimônio, em horário comercial, o qual procederá com a entrada dos bens e emitirá registro dos mesmos e tempo de permanência na Instituição. Em seguida, o Serviço de Patrimônio encaminhará os instrumentais e equipamentos, para o setor responsável. Em caso de devolução ou retirada da Instituição, a empresa deverá proceder com as formalizações junto ao Serviço de Patrimônio.

**4.5.4.** Em caso de solicitação de materiais para cirurgias de urgência, a entrega deverá ocorrer imediatamente quando da solicitação pela CONTRATANTE.

**4.6.** A CONTRATADA deverá cumprir com os prazos de entrega dos materiais e antever a comunicação de qualquer imprevisto que venha ocorrer ainda dentro do prazo de fornecimento. Em caso de descumprimento dos horários de entrega dos materiais, estabelecidos pela CONTRATANTE, a mesma poderá recusar a entrega fora do horário e diante de recorrências, a CONTRATADA será notificada, podendo o contrato ser rescindido.

**4.7.** Na hipótese de algum material, instrumental ou OPME não atender às especificações técnicas ou apresentarem qualquer não conformidade, o material será devolvido ao fornecedor, para as devidas correções.

**4.8.** A CONTRATADA deverá fornecer instrumentais e equipamentos em condições adequadas de uso e garantir sua manutenção e/ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

**4.9.** A CONTRATADA deverá entregar todos os implantes e instrumentais em condições adequadas de armazenamento, em caixas apropriadas para esterilização a vapor saturado, com especificações que facilitem o armazenamento e a integridade dos materiais.

**4.10.** A CONTRATADA deverá fornecer as caixas cirúrgicas com material completo, cujos implantes deverão ter tamanhos, numerações e quantidades necessárias para a realização da cirurgia.

**4.11.** A CONTRATADA deverá fornecer ao cirurgião apoio técnico no manejo, utilização e encaminhamento adequado dos OPME's, de forma integral em dias úteis e horário comercial, e sobreavisos noturnos, finais de semana e feriados. Habilitação exigida: Instrumentação Cirúrgica.

**4.12.** O instrumentador cirúrgico deverá comparecer com antecedência mínima de 30 (trinta) minutos do horário previsto da cirurgia e realizar a conferência do material sob sua responsabilidade. Caso identifique qualquer eventualidade com o material solicitado para a cirurgia, deverá notificar imediatamente a Supervisão ou o Enfermeiro do Centro Cirúrgico e/ou o cirurgião.

**4.13.** A equipe técnica de instrumentadores cirúrgicos deverá atuar conforme a Resolução COFEN 214/1998, contribuir na sua competência para a qualidade e segurança da assistência prestada aos pacientes, bem como participar do protocolo de cirurgia segura.

**4.14.** A CONTRATADA deverá, quando do contrato e anualmente em caso de renovação, disponibilizar sua equipe técnica de instrumentadores cirúrgicos para participar de treinamentos institucionais, quanto aos protocolos assistenciais e de segurança do paciente, assim como fornecer e gerenciar o uso correto dos EPI's necessários para o desempenho das atividades.

**4.15.** A CONTRATADA deverá apresentar documentação dos instrumentadores cirúrgicos que atuarão

na unidade em até 5 (cinco) dias úteis antes do início das atividades: Cédula de Identidade, CPF, Comprovante de Endereço com CEP (atualizado), Comprovante de vínculo empregatício, comprovante de imunização, comprovante de formação em instrumentação cirúrgica, registro ativo no conselho de classe, sendo necessário mantê-lo válido durante toda a vigência do contrato (em caso de contratação).

**4.16.** Toda a documentação deverá ser apresentada e formalizado cadastro no Recursos Humanos da Instituição. Caberá a empresa comunicar a CONTRATADA qualquer alteração do quadro de pessoal.

**4.17.** A CONTRATADA deverá garantir a contínua e integral prestação do serviço, independente de férias, faltas ao serviço, feriados, finais de semana, greves de qualquer natureza ou espécie, obrigando-se no cumprimento incondicional do contrato.

**4.18.** A prestação do serviço pela equipe técnica de instrumentadores, deverá atender ao disposto nas legislações vigentes e na Norma Regulamentadora 32, bem como as normas internas da Contratante, com destaque para as normas de biossegurança, protocolos assistenciais e de segurança do paciente, sem prejuízo de outras que venham a vigorar.

**4.19.** A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo cumprimento, por parte de seu representante, das normas de segurança, conduta e disciplina determinadas pela CONTRATANTE e responder por quaisquer danos pessoais ou materiais causados por seus empregados, nas dependências da CONTRATANTE.

**4.20.** A CONTRATADA deverá garantir que seus empregados compareçam à Instituição devidamente uniformizados e portando crachá de identificação.

**4.21.** É vedada a entrada no Centro Cirúrgico de representantes das empresas, nos procedimentos que envolverem a colocação ou troca de órteses, próteses e materiais especiais, exceto quando em função exclusivamente técnica e sem acesso ao campo cirúrgico, conforme Resolução CRM N°98/2016.

**4.22.** Garantir a qualidade dos produtos contratados durante o período de vigência do contrato, efetuando a substituição dos produtos danificados, desde que o defeito não seja resultante do seu uso ou manuseio incorreto e guarda inadequada.

## **5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**5.1.** O Promover o acompanhamento e a fiscalização dos materiais fornecidos, sob aspectos quantitativos e qualitativos, registrando as falhas detectadas e comunicando as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte da Contratada.

**5.2.** Efetuar o pagamento à Contratada, de acordo com as condições de preço e prazo estabelecidas no contrato. O pagamento dos serviços prestados será realizado pela Contratante, mensalmente, 30 dias após a prestação do serviço, conforme todas as exigências descritas nesta solicitação, contendo a discriminação dos serviços prestados, a referência da fatura, os dados bancários (banco, agência e conta) e devidamente atestada pelo setor competente, através de depósito bancário, em favor da Contratada.

**5.3.** Prestar informações claras e precisas à Contratada, possibilitando o fiel cumprimento do contrato.

**5.4.** Designar o setor ou colaborador ao qual reportará a Contratada para esclarecimento de dúvidas, solicitação de providências e/ou cumprimento de condições de contrato.

## 6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. A empresa participante do certame deverá apresentar:

6.2. No mínimo 01 (um) atestado e/ou declaração de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a empresa participante forneceu OPME em outra (s) unidade (s) de saúde do âmbito hospitalar.

6.3. O atestado deverá conter, no mínimo: o nome da empresa/órgão CONTRATANTE, CNPJ, assinatura do representante legal da empresa emitente. Ficando facultado ao Instituto CEM, caso entenda necessário, realizar diligências a fim de verificar a autenticidade e a veracidade do atestado.

6.4. A empresa participante do certame deverá apresentar Declaração de Disponibilidade de Instrumentadores, declarando que disponibilizará instrumentadores cirúrgicos com Regularidade Técnica no COREN-GO para realização dos procedimentos, pautados na Resolução COFEN nº 214/1998. A declaração deverá conter, no mínimo: o nome da empresa proponente, CNPJ, em papel timbrado, assinado pelo representante legal da empresa emitente.

## 7. ASPECTOS LEGAIS

7.1. A prestação do fornecimento deverá atender ao disposto na Norma Regulamentadora – NR 32, Resolução COFEN 214/1998, Resolução CRM 98/2016, Produtos com registros regulares na ANVISA, e demais legislações vigentes, obedecendo os fluxos e protocolos estabelecidos, os princípios e diretrizes, ou outras que as vierem acrescentar, naquilo que se aplicar ao objeto do presente contrato.

## 8. GLOSAS

a) Fica assegurado a CONTRATANTE o direito de deduzir, abater ou reter dos pagamentos devidos à CONTRATADA, as importâncias correspondentes às multas aplicadas, bem como outros valores devidos nos termos deste contrato, se cabível.

## 9. DA VIGÊNCIA

9.1. O prazo de vigência do contrato da unidade é de 90 (noventa) dias, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado por prazos iguais e sucessivos até o limite estabelecido no Regulamento de Compras da CONTRATANTE.

9.2. As prorrogações deverão ser previamente ajustadas, mediante termo aditivo.

9.3. A vigência destes contratos é vinculada à vigência do Contrato de Gestão. Desse modo a extinção de um, opera, imediatamente, a qualquer tempo, a extinção do outro. Na falta do

cumprimento da totalidade do objeto aqui contratado, torna-se inexigível a sua continuidade, não resistindo nenhum ônus para as partes à exceção do saldo residual de serviços prestados.

## 10. DA VISITA TÉCNICA

- a. O Proponente interessado poderá realizar visita técnica no HOSPITAL DE URGÊNCIAS DE GOIÁS/GO, localizado à Avenida 31 de Março, s/n, Av. Pedro Ludovico, Goiânia - GO, 74820-300, a fim de verificar o perfil da unidade, sua estrutura física, atividades desempenhadas e demais informações que considere necessárias para a participação no Processo Seletivo e apresentação da sua Proposta.
- b. A visita técnica deverá ser previamente agendada, com pelo menos 01 (um) dia útil de antecedência, perante a Diretoria Administrativa do Instituto CEM, no telefone (62) 3157.0732 (segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial).
- c. Após a visita técnica pelo Proponente, será emitida “Declaração de Visita Técnica”, conforme modelo constante do “ANEXO V” a qual deverá ser assinada pelo responsável do Proponente.



Assinado de forma  
digital por THADEU DE  
MORAIS GREMBECKI

---

**Thadeu Grembecki**

**Diretor Administrativo  
Instituto CEM**



Documento assinado eletronicamente por WELLITON FELIPE DA SILVA ALVES, 436.895.948-55, DIRETOR FINANCEIRO, em 08/12/2022 às 12:52, conforme horário oficial de Brasília/DF, com fundamentos na portaria nº 117/2020



Documento assinado eletronicamente por THADEU DE MORAIS GREMBECKI, 220.520.218-92, DIRETOR ADMINISTRATIVO, em 17/12/2022 às 09:24, conforme horário oficial de Brasília/DF, com fundamentos na portaria nº 117/2020



Este documento foi assinado digitalmente. A autenticidade deste documento pode ser conferida no site: <https://cem.vozdigital.com.br/virtualdoc/public/validar-assinatura-anexo> informando o código 177332 e o código verificador 9809.