

**Compras Centralizadas para os
HUFs
Pregão ÓRTESES E PRÓTESES DE
ORTOPEDIA**

MEC/SESU/DHR/CGHU
FNDE 15/09/2011

EDITAL

- 3.1.1 Em cada procedimento, a critério do médico, o HUF se reserva o direito de adquirir/utilizar em cada lote, o(s) item(ns) que julgar necessário, podendo ser parcial ou integral ou abster-se de adquirir algum item especificado. Desta forma o pagamento será feito, apenas, do(s) item(ns) comprovadamente utilizados
- 4.2. O fornecedor deverá apresentar referência bibliográfica com, no mínimo, um artigo de ensaio clínico controlado e publicado em revista indexada por um dos bancos de dados a seguir: PUBMED, EMBASE, COCHRANE e LILACS.

4.3. DAS AMOSTRAS:

- **a)** O FNDE se reserva o direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica, a(s) empresa(s) habilitada(s) em primeiro lugar, e que será realizada pela Sociedade Brasileira do Ortopedia e Traumatologia - SBOT.
- a.1) As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos originais ou cópia colorida que contenham a descrição detalhada em **português** do produto ofertado.
- a.2) **As amostras deverão ser das Órteses e Próteses de Ortopedia do item e do Instrumental de Suporte.**
- **b)** O FNDE se reserva o direito de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratorial de qualquer item cotado, independente da ordem de classificação de preços, para aferir se os bens propostos atendem as especificações contidas no edital.
- **c)** Quando solicitadas as novas amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial em português deverão ser apresentadas na quantidade solicitada no prazo máximo **de 72 horas** contadas do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação.

6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

- **6.1.10** A empresa vencedora do certame, deverá fornecer o(s) material(is), inicialmente, em regime de antecipação, com posterior reposição do(s) material(is) usado(s), de acordo com as necessidades e solicitações dos HUF's, que ficarão a disposição nessas Instituições.
- **6.1.11** Os materiais antecipados deverão vir acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa com “check list”, discriminando a quantidade, especificação do material, marca, série e número do lote.
- **6.1.12** Nos materiais com tamanhos e calibres diversos, a licitante obrigatoriamente **deverá possuir todos os tamanhos descritos**, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.
- **6.1.13** O(s) fornecedor(es) deverá(ão) disponibilizar a cessão gratuita do(s) equipamento(s)/instrumentais de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de equipamentos/instrumentais específicos para sua realização, devendo os mesmos serem repostos quando de sua avaria e será(ão) devolvidos ao Contratado após ao uso, sem ônus para o Hospital.
- **► SERÁ PERMITIDA A PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO**

10. CONTROLE DE QUALIDADE

- **10.1** O material fornecido, está sujeito à realização de Controle de Qualidade a qualquer tempo e durante a vigência do Registro de Preços que consistirá na análise da conformidade técnica das Órteses e Próteses e Instrumental de Suporte, através de ensaio identificando a **conformidade ou não das órteses, próteses e instrumentais de suporte**.
- **10.2** Durante a vigência do Registro de Preço, e/ou contratos, o FNDE solicitará aleatoriamente amostras das órteses e próteses e do Instrumental de suporte, no número de (02) duas, do mesmo lote, para os Hospitais Universitários Federais. A reposição das amostras deve ser realizada com **ônus para o Contratado**, as quais deverão ser repostas aos Hospitais Universitários Federais no prazo máximo de **48** horas.
- Excepcionalmente, desde que previamente definido pelo FNDE, o número de amostras poderá ser ajustado, a fim de conferir celeridade à consolidação desta Etapa.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

- **10.3** A(s) empresa(s) vencedora(s) dos Grupos deverá(o) contratar Laboratórios Acreditados pelo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou outros previamente autorizados pelo FNDE, para emissão do “**Relatório de Ensaio**” identificando a conformidade, ou não, da Órtese/Prótese e do Instrumental de Suporte com requisitos específicos constantes nas normas técnicas nacionais e/ou internacionais do acervo normativo conforme especificações técnicas contidas neste Termo.
- **10.3.1** As amostras dos lotes devem ser avaliadas em relação à conformidade às ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS seguintes :
 - *I - Composição química;*
 - *II - Análise microestrutural;*
 - *III - Compatibilidade adequada entre materiais;*
 - *IV - Avaliação dimensional, rugosidade, esfericidade e acabamento superficial de componentes articulares;*
 - *V - Itens e localização da marcação de componentes;*
 - *VI - Esterilidade para componentes poliméricos e cerâmicos;*
 - *VII - Grau de restrição e amplitude de movimento.*
- **10.3.2** Caso necessário, poderão ser solicitadas análises técnicas adicionais às acima listadas, com ônus para a(s) empresa(s) vencedoras.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

- **10.4** Havendo no Relatório de Ensaio reprovação da **órtese e prótese**, o **item e lote** da licitante vencedora não deve ser liberado para comercialização, devendo ser comunicado **imediatamente pelo FNDE aos Hospitais Universitários Federais** a suspensão do contrato com a referida pela Contratada.

Caso possível a amostra do FNDE ficará sob sua guarda até 180 dias após o término da vigência do registro de preços.

O FNDE deverá cancelar a homologação do referido grupo/item e convocar o segundo colocado, e assim sucessivamente.

- **10.5** Caso haja reprovação do item no Relatório de Ensaio será aplicado **multa** para empresa licitante no percentual de **50% do valor total do lote do item reprovado**.

10. CONTROLE DE QUALIDADE

- **10.6.** Após o prazo de apresentação do “**Relatório de Ensaio do Instrumental de Suporte**”, caso a empresa vencedora não tenha todos os **instrumentais de suporte aprovados**, o FNDE poderá conceder prazo igual adicional para adequação do material com envio de nova amostra ao laboratório previamente contratado ou cancelar a homologação daquele grupo e convocar o segundo colocado, e assim sucessivamente.
- **10.7** O “**Relatório de Ensaio**” **identificando a conformidade Órtese/Prótese e do Instrumental de Suporte** , emitido pelo laboratório, deverá ser encaminhado em 24 horas úteis pelo Fornecedor ao FNDE, emitindo cópias para todos os contratantes que demandaram aquele material.
- **10.8** A coleta dos exemplares nos HUFs para análise (amostragem) deverá ser de responsabilidade do MEC/FNDE, o qual se responsabiliza de enviar as amostras ao(s) laboratório(s) contratado(s) pelo fornecedor.
- **10.9** As amostras exigidas para CONTROLE DE QUALIDADE não serão passíveis de devolução.