

Termo de Referência 59/2023

Informações Básicas

Número do TR	UASG	Editado por	Atualizado em
59/2023	160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO	GABRIEL TERUHIRO SAKAKIBARA	21/09/2023 13:28 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda;		64584.015892/2023-15

1. Definição do objeto

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **Materiais de Consumo OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais)** para a Clínica de Cirurgia Plástica Reparadora, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Descrição/ Identificação	CATMAT	Unid. de Medida	Qnt Mín	Qnt Máx	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
1	Implante mamário em gel de silicone coesivo cobertura de poliuretano; formato anatômico; nos volumes de 200 a 400 mL (ou próximos nos limites inferior e superior); mínimo de duas apresentações para cada volume: perfil alto e extra alto (ou super alto); com volumes crescentes dentro do intervalo de volumes descritos acima; estéril, atóxico, biocompatível; textura específica do poliuretano na superfície; embalagem com barreira microbiana que permita transferência asséptica; contrato de fornecimento dos implantes mamários em sistema de consignação; para serem utilizados nas cirurgias de reconstrução mamária; registro na ANVISA. Item de participação exclusiva ME/EPP.	408926	Unid.	6	10	2.150,00	21.500,00
2	Implante mamário em gel de silicone coesivo cobertura de poliuretano; formato redondo; nos volumes de 200 a 400 mL (ou próximos nos limites inferior e superior); mínimo de duas apresentações para cada volume: perfil alto e extra alto (ou super alto); com volumes crescentes dentro do intervalo de volumes descritos acima; estéril, atóxico, biocompatível; textura na superfície; embalagem c/barreira microbiana que permita a transferência	408921	Unid.	12	24	1.892,92	45.430,08

	asséptica; contrato de fornecimento dos implantes mamários em sistema de consignação; para serem utilizados nas cirurgias de reconstrução mamária; registro na ANVISA. Item de participação exclusiva ME/EPP.						
3	Implante mamário em gel de silicone coesivo cobertura de silicone texturizada; formato redondo; nos volumes de 200 a 560 mL (ou próximos nos limites inferior e superior); mínimo de duas apresentações para cada volume: perfil alto e extra alto (ou super alto); com volumes crescentes dentro do intervalo de volumes descritos acima; estéril, atóxico, biocompatível; textura na superfície; embalagem c/barreira microbiana que permita a transferência asséptica; contrato de fornecimento dos implantes mamários em sistema de consignação; para serem utilizados nas cirurgias de reconstrução mamária; registro na ANVISA. Item de participação exclusiva ME/EPP.	408940	Unid.	12	24	2.194,33	52.663,92
4	Expansor percutâneo de tecido/região mamário; confeccionado em silicone; texturizado; constituído por válvula remota para enchimento com solução salina; formato redondo; nos volumes de 200 a 500 mL (ou próximos nos limites inferior e superior); para implantação subcutânea; estéril, atóxico, biocompatível; embalado em material com barreira microbiana que permita a transferência asséptica; a apresentação do produto devesa obedecer a legislação vigente; contrato de fornecimento de expansores em sistema de consignação; para serem utilizados nas cirurgias de reconstrução mamária; registro ANVISA. Item de participação exclusiva ME/EPP.	409019	Unid.	10	20	3.110,00	62.200,00
5	Expansor tecido; tipo cutâneo; material silicone; formato retangular, tipo válvula remota c/ tubo de enchimento; volume máx. De 100 a 500 mL; características adicionais expansão lenta, esterilidade estéril, uso único; registro na ANVISA. Item de participação exclusiva ME/EPP.	409090	Unid.	10	20	3.024,52	60.490,40
6	Condutores expansores de pele com ranhuras em “v” compatíveis com o aparelho de expansão mesher humeca; caixas com mínimo de 10 unidades estéreis; condutor expansor de pele, 01milímetro de espessura, para expansor humeca; razão de expansão – 1:2; outras características: 28 x 7,88 cm, estéreis. Item de participação exclusiva ME/EPP.	455125	Cx.	1	2	2.145,00	4.290,00
7	Condutores expansores de pele com ranhuras em v compatíveis com o aparelho de expansão mesher humeca; caixas com mínimo de 10 unidades estéreis; condutor expansor de pele, 01milímetro de espessura, para expansor humeca; razão de expansão – 1:3; outras	455124	Cx.	1	2	4.050,20	8.100,40

características: 28 x 7,88 cm, estéreis. Item de participação exclusiva ME/EPP.						
						Total
						254.674,80

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data de homologação, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4.1. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que se trata de insumos de uso médico-hospitalar perene e necessários à continuidade dos serviços prestados por este nosocômio, sendo a vigência plurianual mais vantajosa considerando o princípio da eficiência e o Estudo Técnico Preliminar, devendo ser observada a manutenção da vantagem econômica e a existência dos créditos orçamentários respectivos nos termos do artigo 106 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e do presente Termo de Referência, prevalecem as descrições do Termo de Referência.

1.7. No caso de características específicas, detalhes e outros termos que possam identificar fabricantes e/ou marcas específicas, deverão ser considerados como referência coadjuvante para a descrição do item. O produto cotado deverá ser superior, similar ou equivalente à marca de referência quando divulgada na descrição do item. Esse é o entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU (Acórdão 2.401/2006 - Plenário).

1.8. Normas e regulamentações do material a ser fornecido:

1.8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelas seguintes legislações:

1.8.1.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”; e

1.8.1.2. Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, nos termos do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16 de 28/03/2013, que trata dos requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos.

2. Fundamentação da contratação

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2023, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000364/2023

II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023

III) Id do item no PCA: 46

IV) Classe/Grupo: 6615

V) Identificador da Futura Contratação: 160495-6/2022

3. Descrição da solução

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. Requisitos da contratação

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais, que se encontram reguladas pelos seguintes normativos:

4.1.1.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”;

4.1.1.2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001 e alterações, que trata do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, apresentando certificado de Boas práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produtos no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde; e

4.1.1.3. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, e L12.305/10 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 (no que tange o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde).

4.1.2. Os bens devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

4.1.3. Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber;

4.1.4. A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Art. 225, CF/88, e em conformidade com o Art. 3º, L8.666/93 e, no que couber, com o Art. 6º, IN/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

Subcontratação

4.2. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à garantia da contratação.

5. Modelo de execução do objeto

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo de entrega dos bens é de 48 (quarenta e oito) horas para procedimentos eletivos e de até 04 (quatro) horas para procedimentos de urgência/emergência, contados a partir do recebimento da solicitação do material pela empresa vencedora do certame (conforme disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (2016), do Ministério da Saúde), em remessa parcelada e conforme demanda desta Administração, não sendo possível, porém, predizer com exatidão o tamanho e as datas de tais parcelas, tendo em vista as flutuações de demanda no decorrer do tempo em função de ciclicidades, sazonalidades ou, ainda, fatores extemporâneos capazes de alterar o fluxo de demanda dos materiais ora licitados, motivo pelo qual será adotado o SRP (Sistema de Registro de Preços).

5.1.1. A contagem dos prazos acima inicia com o recebimento da solicitação do material pela empresa vencedora do certame.

5.1.1.1. Deixa-se de utilizar o recebimento da Nota de Empenho como início da contagem do prazo de entrega por estarem as OPME enquadradas no regime especial de remessa interna e interestadual de produtos médico-hospitalares (excetuados os medicamentos), estando relacionados a implantes e próteses médico-hospitalares para utilização em atos cirúrgicos por hospitais ou clínicas (Redação dada pelo Ajuste SINIEF Nº 3 DE 27/07/2015).

5.1.2. O fornecimento do material solicitado será em consignação, sendo que após sua utilização e auditoria será emitida e entregue a Nota de Empenho correspondente para subsequente emissão da Nota Fiscal por parte do fornecedor.

5.1.2.1. A Nota de Empenho somente será emitida após auditoria interna acerca dos materiais efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos, cuja conferência será realizada por meio de “Relatório Pós-Cirúrgico” contendo os dados suficientes para auditoria da contratação que deverá atender ao modelo em Anexo B (Modelo de Relatório Pós Cirúrgico) deste Termo de Referência.

5.1.2.1.1. O prazo para envio do “Relatório Pós-Cirúrgico” (emitido pela Contratada) deverá compreender ao prazo de até 2 (dois) dias úteis após a utilização dos materiais, o que deverá ser enviado por e-mail: hmaspuditoriainterna@gmail.com, podendo ser confirmado por telefone: (11) 2915-1419.

5.1.3. Os bens deverão ter prazo de garantia mínima de 01 (um) ano ou de acordo com o fabricante.

5.1.3.1. Data limite do prazo de validade do insumo a ser aceito pelo destinatário quando da realização da entrega: entre a data de fabricação e a data da entrega nos locais indicados, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade.

5.1.3.1.1. Na hipótese de vencimento da validade de materiais eventualmente estocados pelo Contratante, a Contratada se compromete a substituí-los por materiais válidos.

5.1.4. A entrega do material deverá corresponder ao Modelo de Recibo de Entrega de Material OPME, conforme “Anexo C” deste Termo de Referência.

5.1.4.1. O Registro ANVISA cadastrado na proposta deverá compreender ao mesmo do material entregue, conforme “Anexo C” deste Termo de Referência.

5.1.4.1.1. Caso ocorra a impossibilidade do mesmo registro ANVISA para entrega de material durante a vigência da contratação, a Contratada deverá informar previamente, num período mínimo de 10 (dez) dias úteis, com a devida justificativa para mudança de material e desde que seja comprovado a equivalência ou superioridade de qualidade e custos acima dos inicialmente estimados neste certame. Somente serão aceitos materiais que a Administração, mediante pesquisa de preços, certifique a vantagem econômica e técnica para União.

5.1.5. Os produtos devem ser apresentados em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual) contendo o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso) e o nome comercial de forma legível, em atendimento ao Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5.1.5.1. Todos os itens deverão conter na embalagem do produto, individualmente, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso.

5.1.6. A entrada das OPME e de seus respectivos equipamentos e acessórios, no almoxarifado das farmácias hospitalares das OMS ou seção equivalente, deve ser detalhadamente conferida e documentada, quando possível em sistema eletrônico.

5.1.6.1. O registro das informações será realizado conforme preconizado nas OMS, devendo constar: o número da nota fiscal, código, quantitativo, validade, lote, valor, o CNPJ e a razão social do fabricante e do fornecedor de OPME. Após a conferência e a assinatura do documento, este cará arquivado no estabelecimento de saúde.

5.1.6.2. Os materiais deverão estar acompanhados do respectivo Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (Danfe) e AF ou documento equivalente, cabendo aos profissionais encarregados pelo almoxarifado das farmácias hospitalares das OMS ou seção equivalente realizar o recebimento provisório ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

5.1.7. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

5.1.8. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos afim de não haver a deterioração do material, conforme disposto no Art. 15, §7º, Inc.III, Lei nº 8.666/93.

5.1.9. Por ocasião da entrega, deverá ser apresentada cópia autenticada do Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e Art. 12, Lei nº 6.360, de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

5.1.10. Os bens serão recebidos e controlados pelo setor de OPME, sob a subordinação do Fiscal Administrativo, com o objetivo de permitir, junto à auditoria, o acompanhamento e a fiscalização do contrato. E para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Rua Ari Cajado, Nº 36, Vila Monumento, São Paulo – SP, CEP 01551-080, São Paulo - SP.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações

contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros

Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI](#));

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#), e [Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II](#));

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III](#));

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV](#)).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V](#)).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII](#)).

Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022](#)).

6.8.1. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV](#)).

Gestor do Contrato

6.9. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV](#)).

6.10. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II](#)).

6.11. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III](#)).

6.12. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII](#)).

6.13. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. ([Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X](#)).

6.14. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.15. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

7.1. Os bens serão recebidos e controlados pelo setor de OPME, sob a subordinação do Fiscal Administrativo, com o objetivo de permitir, junto à Auditoria Interna, o acompanhamento e a fiscalização do contrato. Para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 48 (quarenta e oito) horas para procedimentos eletivos e de até 04 (quatro) horas procedimentos de urgência/emergência, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. Os bens não utilizados não serão recebidos definitivamente. O empenho dos itens deste certame será por consumo descrito em relatório cirúrgico, por cirurgia, e após aprovação de auditoria interna e setor de OPME.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#), o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 10 (dez) dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do [art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- 7.10.1. o prazo de validade;
- 7.10.2. a data da emissão;
- 7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

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

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

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

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

Prazo de pagamento

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária.

Forma de pagamento

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

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

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

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

Cessão de crédito

7.24. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na [Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020](#), conforme as regras deste presente tópico.

7.24.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.25. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.26. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o [art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992](#), tudo nos termos do [Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020](#).

7.27. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.28. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

Forma de fornecimento

8.2. O fornecimento do objeto será continuado.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.5. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.6. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor> ;

8.7. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

8.9. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.10. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

8.11. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).

8.12. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do [art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021](#).

8.13. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).

8.14. Empresa ou estabelecimento que exerça atividades sujeitas à vigilância sanitária e conforme o caso:

8.14.1. Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos termos da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e Licença/Alvará Sanitário vigente expedido pelo ente/órgão de vigilância sanitária Estadual/Distrital/Municipal (nos termos dos normativos do respectivo ente subnacional em que a licitante exerce as atividades sujeitas à fiscalização pelo órgão regulador local), ou ainda, declaração emitida pela licitante e/ou fabricante de que é isenta da apresentação de tais documentos para fabricar e/ou comercializar o produto cotado.

8.14.1.1. Os produtos ofertados deverão possuir o devido REGISTRO junto à ANVISA, excetuados aqueles isentos, desde que comprovada a inexistência do produto industrializado com registro no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação (Lei nº 6.360/76 e Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007).

8.14.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA (CBPF) para os produtos que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF, mas não protocolos para Solicitação do CBPF.

8.14.2.1. Tratando-se de produto importado, Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado.

8.15. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.16. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

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

8.18. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.19. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.20. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.21. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.22. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual/Distrital e/ou Municipal/Distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

8.23. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.24. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.25. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#);

Qualificação Técnica

8.26. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.26.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

8.26.1.1. 10% (dez por cento) do valor total estimado do item (vide planilha do Item 1 do presente Termo de Referência), sem quaisquer limitações de tempo ou de locais específicos relativas aos atestados;

8.26.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.26.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

8.26.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.26.5. Em conformidade ao disposto no § 1º, Art. 67, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, somente será necessária a apresentação de atestados de qualificação técnica nos termos dos itens acima elencados para o(s) item(ns) 1 a 5, entendidos como aqueles de maior relevância no âmbito da presente licitação.

8.27. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

8.27.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

8.27.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

8.27.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à prestação do serviço;

8.27.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

8.27.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

8.27.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

8.27.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 254.674,80

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 254.674,80 (duzentos e cinquenta e quatro mil, seiscentos e setenta e quatro reais e oitenta centavos), conforme custos unitários apostos na tabela do Item 1 deste Termo de Referência.

10. Adequação orçamentária

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/Unidade: [160495];

II) Fonte de Recursos: [1050000142];

III) Programa de Trabalho: [215842];

IV) Elemento de Despesa: [33.90.30.43];

V) Plano Interno: [D8SAFCTGPD];

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

RODRIGO HERINGER FERREIRA

Chefe da Clínica de Cirurgia Plástica Reparadora

FLAVIO DOS SANTOS GONCALVES

Autoridade competente

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - 03.1.1.1 - AP_NDICE A - MODELO DE PROPOSTA.docx (20.05 KB)
- Anexo II - 03.1.1.4 - AP_NDICE D - ETP.docx (63.26 KB)
- Anexo III - 03.1.1.2 - AP_NDICE B - MODELO DE RELATÓRIO PÓS CIRÚRGICO.doc (31.0 KB)
- Anexo IV - 03.1.1.3 - AP_NDICE C - MODELO DE RECIBO DE ENTREGA DE OPME.docx (20.7 KB)