

Termo de Referência 66/2023

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
66/2023	160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO	GILLIARD DE SOUZA PEREIRA	23/10/2023 16:19 (v 2.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda;		64584.027560/2023-75

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 Ginecologia em prol do Hospital Militar de Área de São Paulo**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Grupo 1 (itens 1 e 2): a Licitante vencedora deverá fornecer o equipamento gerador bipolar compatível com os insumos licitados e também o equipamento cirúrgico constituído por camisa externa, interna, elemento de trabalho e ótica de 30º, na medida em FR, compatíveis com o insumo licitado em caráter de comodato, no dia da cirurgia.							
Item	Descrição/ Identificação	CATMAT	Unid. de Medida	Qnt Mín	Qnt Máx	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
1	ELETRODO DESCARTÁVEL , PARA USO EM HISTEROSCOPIA , PARA QUALQUER GERADOR DE CORRENTE BIPOLAR DE CORTE AVANÇADO, TIPO ALÇA ANGULADA DE 90 GRAUS, ESTÉRIL; SEM ADESIVO; SEM PINO E CONTRA PINO; 24 FR, BIPOLAR.	463018	Unidade	20	50	R\$ 2.376,00	R\$ 118.800,00
2	EQUIPO ESPECIAL, APLICAÇÃO P/ IRRIGAÇÃO, MATERIAL TIPO EXTENSOR, DUPLO TUBO, TIPO PONTEIRA PONTA PERFURANTE C/ FILTRO E TAMPA, TIPO PINÇA PINÇA REGULADORA E CORTA FLUXO, TIPO CONECTOR 2 CONECTORES LUER LOCK MACHO E 1 FÊMEA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SEGMENTO DE BOMBA EM SILICONE, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, COMPATIBILIDADE COMPATÍVEL C/BOMBA DE IRRIGAÇÃO. A LICITANTE DEVERÁ FORNECER A BOMBA EM REGIME DE COMODATO, A CADA SOLICITAÇÃO DE EQUIPO.	386361	Unidade	40	80	R\$ 497,00	R\$ 39.760,00
VALOR TOTAL ESTIMADO DO GRUPO 1 (ITENS 1 E 2)				R\$ 158.560,00			

GRUPO 2 (ITENS 3 a 11) - A Licitante vencedora deve fornecer os insumos compatíveis com o gerador de propriedade do hospital GERADOR ULTRASSÔNICO ETHICON ENDO-SURGERY/ GERADOR G11 REF: GEN 11 e em caráter de comodato fornecer bandeja de video-laparoscopia composta pelos itens em parênteses (uma ótica de 10mm e 0 grau, uma pinça Maryland, duas pinças Grasper ou Endoclinch, uma tesoura, um aspirador/irrigador, uma

pinça bipolar ponta curva tipo Maryland, uma pinça tipo ponta gancho Hook monopolar, um porta-agulha, 3 trocateres de 5 mm e 1 trocater de 10mm) e set de video (composto por monitor, fonte de luz e cabo de fibra ótica, um insuflador de CO2)								
Grupo	Item	Descrição/ Identificação	CATMAT	Unid. de Medida	Qnt Mín	Qnt Máx	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
2	3	PINÇA CIRURGICA 1, MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL, MODELO: HEMOSTÁTICA, COMPRIMENTO HASTE: 35 A 45 CM, DIAMETRO: 5MM, CARACTERISTICAS ADICIONAIS 1: SELAGEM, CORTE, COAGULAÇÃO DE TECIDOS/VASOS ATÉ 5MM, ESTERILIDADE: ESTERIL, DESCARTAVEL, TIPO PONTA 1: COMPATIVEL COM BISTURI ULTRASSONICO	477984	Unidade	30	60	R\$ 3.830,00	R\$ 229.800,00
	4	PINÇA CIRURGICA 1, APLICAÇÃO: ELETROCIRURGICA BIPOLAR, DIAMETRO DE 5MM, TIPO USO : COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO FORCE TRIAD, REFERENCIA: DESCARTÁVEL, LARGURA: COMPRIMENTO DE APROXIMADAMENTE 34 CM , CARACTERISTICAS ADICIONAIS 1: SELAGEM, CORTE, COAGULAÇÃO DE TECIDOS/VASOS ATÉ 7MM, MODELO 3: LAPAROSCOPICO	467982	Unidade	30	60	R\$ 3.830,00	R\$ 229.800,00
	5	DISPOSITIVO DESCARTÁVEL PARA MANIPULAÇÃO DO ÚTERO E DO CÉRVIX PARA OCLUSÕES LAPAROSCÓPICAS, LAPAROSCÓPICAS DIAGNOSTICA E CIRURGIAS, COMPOSTO POR MANIPULADOR ISOLADO COM MARCAÇÃO DE REFERENCIA PROXIMAL, SISTEMA ELEVADOR POR COPO CERVICAL COM GUIA (14,3CM³) PARA MANIPULAÇÃO DO ÚTERO, UM BALÃO INFLÁVEL E UMA CÂNULA ANATÔMICA NA EXTREMIDADE DISTAL, DIAM. 34 MM, MÉDIO CERVICAL E TRAVA DE FIXAÇÃO, INJETOR INTRAUTERINOQUE SELA O CANAL CERVICAL INTERNO DE FLUXO REVERSO CERVICAL DE FLUIDOS DURANTE INJEÇÃO DO LÚMEN CENTRAL DO DISPOSITIVO.	292562	Unidade	30	60	R\$ 1.411,00	R\$ 84.660,00
	6	DISPOSITIVO DESCARTÁVEL PARA MANIPULAÇÃO DO ÚTERO E DO CÉRVIX PARA OCLUSÕES LAPAROSCÓPICAS, LAPAROSCÓPICAS DIAGNOSTICA E CIRURGIAS, COMPOSTO POR MANIPULADOR ISOLADO COM MARCAÇÃO DE REFERENCIA DA PROXIMAL, SISTEMA ELEVADOR POR COPO CERVICAL COM GUIA (20,7CM³) PARA MANIPULAÇÃO DO ÚTERO, UM BALÃO INFLÁVEL E UMA CÂNULA ANATÔMICA NA EXTREMIDADE DISTAL, DIAM. 37 MM, GRANDE CERVICAL E TRAVA DE FIXAÇÃO, INJETOR INTRAUTERINO QUE SELA O CANAL CERVICAL INTERNO DE FLUXO REVERSO CERVICAL DE FLUIDOS DURANTE INJEÇÃO DO LÚMEN CENTRAL DO DISPOSITIVO	292562	Unidade	10	20	R\$ 1.411,00	R\$ 28.220,00
	7	BOLSA PARA ACONDICIONAMENTO ORGÃOS E ESPECIMES, TIPO: USO EM VIDEOSQUIRURGIA, MATERIAL: PLÁSTICO, ABERTURA: COM ARO METÁLICO, VOLUME: CERCA DE 200ML, ADICIONAIS: COM SISTEMA INTRODUTOR, COMPATIBILIDADE: PARA TROCATER DE 10MM, ESTERILIDADE: ESTÉRIL , USO ÚNICO	444271	Unidade	20	50	R\$ 497,97	R\$ 24.898,50
	8	PINÇA CIRURGICA 1, APLICAÇÃO: ELETROCIRURGICA BIPOLAR AVANÇADA, PONTA/MANDÍBULA CURVA, DIAMETRO DE 13 MM, TIPO USO : COMPATIVEL COM EQUIPAMENTO FORCE TRIAD, REFERENCIA: DESCARTÁVEL, LARGURA: COMPRIMENTO DE APROXIMADAMENTE 18 A 20 CM , CARACTERISTICAS ADICIONAIS : SELAGEM, CORTE, COAGULAÇÃO DE TECIDOS/VASOS ATÉ 7MM, ABORDAGEM CIRÚRGICA: ABERTA.	467982	Unidade	20	40	R\$ 3.410,33	R\$ 136.413,20
		HASTE DESCARTÁVEL DE 5MM DE DIÂMETRO, COM 34CM DE						

9	COMPRIMENTO , PARA IRRIGADOR E ASPIRADOR COM ELETROCAUTÉRIO, TIPO GANCHO (PARA DISSECÇÃO). TIPO EPS01, DE QUALIDADE SIMILAR, EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	443260	Unidade	30	60	R\$ 1.486,64	R\$ 89.198,40
10	TROCATER CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, DE 5MM DIÂMETRO, COM CÂNULA TRANSPARENTE DE 100 MM. POSSUIR: PONTA DILATADORA, LÂMINA RETRÁTIL TIPO ESTILETE COM SISTEMA DE SEGURANÇA PARA EVITAR PERFURAÇÃO DE ÓRGÃOS INTERNOS. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	363456	Unidade	40	80	R\$ 504,50	R\$ 40.360,00
11	TROCATER CIRÚRGICO ÓPTICO, SEM LÂMINA DESCARTÁVEL, DE 11 MM DIÂMETRO, COM CÂNULA TRANSPARENTE DE 100 MM COM RANHURAS COM VÁLVULA DE SEGURANÇA PARA MINIMIZAR VAZAMENTO DE GÁS, REDUTOR PARA INSTRUMENTAIS DE ATÉ 5MM, POSSUIR PONTA CÔNICA OU NARIZ DE GOLFINHO, COM POSSIBILIDADE DE INSERÇÃO POR VISÃO DIRETA. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA, A APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DEVERÁ OBEDECER A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	363456	Unidade	40	80	R\$ 504,50	R\$ 40.360,00
VALOR TOTAL ESTIMADO DO GRUPO 2 (ITENS 3 E 11)		R\$ 903.710,10					

Item	Descrição/ Identificação	CATMAT	Unid. de Medida	Qnt Mín	Qnt Máx	Valor Unit. (R\$)	Valor Total (R\$)
12	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL, COMPOSTO DE TECIDO 3X ENTRELAÇADOS DE CELULOSE OXÍDADA REGENERADA, BACTERÍCIDA MEDINDO 5,1 X 10,2CM, UTILIZADO PARA PROMOVER HEMOSTASIA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS OFERECE MAIOR RAPIDEZ, MELHOR MANUSEIO E PERFORMANCE, ADAPTÁVEL, UNIFORME, SUTURÁVEL, ABSORVIDO DE 7 A 14 DIAS ARMAZENADO EM TEMPERATURA AMBIENTE. ESTERILIZADOS EM RAIOS GAMA, DE USO ÚNICO, ENVELOPE PRIMÁRIO CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, ENVELOPE SECUNDÁRIO CONTENDO Nº DE REGISTRO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO E QUE PERMITA A TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA CONTENDO EXTERNAMENTE IMPRESSO COM IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, MARCA COMERCIAL, PROCEDÊNCIA, DATA DA FABRICAÇÃO, VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO, Nº DE LOTE, EXIGIDOS PELA LEGISLAÇÃO VIGENTE. TIPO 2092, DE QUALIDADE SIMILAR, EQUIVALENTE OU SUPERIOR.	431233	Unidade	30	60	R\$ 685,00	R\$ 41.100,00

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

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

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 60 (sessenta) dias contados do(a) emissão, na forma do artigo 105 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. Seguindo orientação contida no Manual de Tecnovigilância (2010) da ANVISA, que orienta que seja evitada a utilização de materiais de diferentes composições químicas e que utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a rastreabilidade, alguns itens foram organizados em kits, prevenindo assim potenciais danos aos pacientes em decorrência da divergência de medidas e da incompatibilidade química entre os produtos de diferentes fabricantes.

1.7.1. Haja vista o disposto no subitem anterior, e em conformidade com o disposto no inciso II do Artigo 10 Decreto nº 8.538/2015, não será realizada a reserva de cotas para ME/EPP/COOP de que trata o inciso III do artigo 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

1.7.2. Afastada a participação exclusiva de ME e EPP em razão do tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não ser vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, considerado os materiais classificados de OPME para atendimento da Clínica de Ginecologia, condições de fornecimento e entrega de equipamento em caráter de comodato.

1.8. 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).

1.8.1. A indicação de tipo descrita em itens é considerada como referência técnica, podendo o Licitante ofertar material que atenda a descrição do item ou apresentar material de qualidade similar ou superior comprovada. Tal referência nos descritivos dos itens são pertinentes em razão da complexidade dos materiais, nível de qualidade e eficiência nos procedimentos cirúrgicos.

1.9. Condições de Fornecimento:

1.9.1. Os materiais devem vir em EMBALAGEM ESTERELIZADA INDIVIDUALMENTE.

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

1.9.3. A Licitante vencedora do Grupo 1 deverá fornecer, em caráter de comodato, 01 (um) equipamento gerador bipolar compatível com os insumos licitados e também 01 (um) equipamento cirúrgico constituído por camisa externa, interna, elemento de trabalho e ótica de 30°, na medida em FR, compatíveis com o insumo licitado, no dia da cirurgia. Ambos equipamentos deverão possuir equipamentos reservas em plenas condições de emprego, para casos de necessidade por razão de falha ou defeito, sem nenhum custo para Administração.

1.9.4. A Licitante vencedora do Grupo 2 deverá fornecer, em caráter de comodato, os insumos compatíveis com o gerador de propriedade do hospital (GERADOR ULTRASSONICO ETHICON ENDO-SURGERY/ GERADOR G11 REF: GEN 11) com bandeja de video-laparoscopia composta por uma ótica de 10mm e 0 grau, uma pinça Maryland, duas pinças Grasper ou Endoclinch, uma tesoura, um aspirador/irrigador, uma pinça bipolar ponta curva tipo Maryland, uma pinça tipo ponta gancho Hook monopolar, um porta-agulha, 3 trocateres de 5 mm e 1 trocater de 10mm) e set de video (composto por monitor, fonte de luz e cabo de fibra ótica, um insuflador de CO2), sem nenhum custo para Administração.

1.9.5. A(s) Licitante(s) vencedora(s) de quaisquer itens/grupos que necessitem de equipamentos/acessórios se responsabilizará pela consignação do referido material no dia do procedimento cirúrgico, bem como a substituição do mesmo em tempo hábil, caso apresente problemas durante a utilização, de forma a não comprometer a realização ou andamento do procedimento cirúrgico;

1.9.5.1. O material cedido por comodato, sem custos adicionais para União, deverá ser utilizado exclusivamente durante o uso do respectivo item da Licitante vencedora, em caso de pane e/ou manutenção do equipamento a responsabilidade de conserto ou troca será da Contratada, sem qualquer custo adicional para Administração.

1.9.3.3. Faz-se necessário o uso de material permanente por consignação durante o uso do material descartável (item) descrito neste Termo de Referência, em razão de reduzir complicações cirúrgicas e garantir o uso do próprio material fornecido.

1.9.3.4. A formação dos itens por grupos é essencial devido a necessidade de compatibilidade entre os itens e do material de apoio consignado para melhor técnica de execução do procedimento cirúrgico.

1.9.4. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

1.9.5. Em caso de perda, avaria ou destruição de equipamento fornecido por comodato, ocasionado pela equipe do HMASP, será instaurada sindicância para apurar o ocorrido, sendo o valor a ser ressarcido à empresa o valor praticado pelo mercado.

1.9.5.1. Caso ocorra qualquer avaria ou dano causado pelo representante da Contratada, o ônus caberá a empresa.

1.10. Normas e regulamentações do material a ser fornecido:

1.10.1. 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:

1.10.1.1. 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

1.10.1.2. 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 e alterações, que trata dos requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos.

1.10.1.3. 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.

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: 14/02/2023

III) Id do item no PCA: 46

IV) Classe/Grupo: 6515

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 Lei 12.305/10 – 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. 6º, IN/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010.

Da exigência de amostra

4.2. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.3. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

4.3.1. Todos os itens previstos no certame, que não seja possível avaliação apenas por documentos técnicos do material.

4.4. As amostras poderão ser entregues no endereço Rua Ari Cajado, 36, Vila Monumento, São Paulo/SP, CEP: 01551-080, no prazo limite de 03 (três) dias úteis a contar da solicitação do Pregoeiro, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.5. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.6. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.7.1. As características descritas na tabela presente do subitem 1.1, em relação as medidas e material.

4.8. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.9. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.10. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

4.11. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de até 05 (cinco) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.12. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Da exigência de carta de solidariedade

4.13. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.14. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.15. 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.

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

5.1.1.1. O registro ANVISA cadastrado na proposta deverá compreender ao mesmo do material entregue, conforme anexo “C” deste Termo de Referência.

5.1.1.2. Caso ocorra a impossibilidade do mesmo registro ANVISA para entrega de material durante a vigência da contratação, a Contratada deverá informar previamente, período 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, cabendo a Contratada a responsabilidade e sanções previstas no Edital caso ocorra qualquer prejuízo por alteração de material previsto durante a vigência da Contratação.

5.1.1.3. Deixa-se de utilizar o recebimento da Nota de Empenho como início da contagem do prazo de entrega por estarem as OPME's enquadrado no regime especial na remessa interna e interestadual de produtos médico-hospitalares, exceto medicamentos, relacionados a

implantes e próteses médico-hospitalares, para utilização em ato cirúrgico por hospitais ou clínicas (Redação dada pelo Ajuste SINIEF N° 3 DE 27/07/2015).

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

5.1.2.1. A nota de empenho somente será gerada após auditoria interna acerca dos materiais utilizados nos eventuais procedimentos cirúrgicos, a conferência será por meio de Relatório “Pós cirúrgico” (contendo os dados suficientes para auditoria da contratação), o qual deverá atender o modelo em anexo a este Termo de Referência, Anexo B – Modelo de Relatório Pós Cirúrgico.

5.1.2.1.1. O prazo para envio do Relatório Pós Cirúrgico, Anexo B deste Termo de Referência, 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: hmaspauditoriainterna@gmail.com, podendo ser confirmado por telefone: (11) 3278-4047.

5.1.2.2. 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.

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

5.1.3.1. O registro das informações será realizado conforme preconizado no HMASP, 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.

5.1.3.2. 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.

5.2. 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.

5.3. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme regulamentação da ANVISA.

5.4. 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 n° 185/2001 e alterações, e artigo 12 da Lei n° 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

5.5. 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.

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

5.6. *Caso não seja possível a entrega dentro do prazo previsto neste Termo de Referência, 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.*

5.7. 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

5.8. 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 anotar 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 aprazadas, 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 comunicar 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](#)).

6.9.1. 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](#)).

6.9.2. 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](#)).

6.9.3. 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](#)).

6.9.4. 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](#)).

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

6.11. 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](#)).

6.12. 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).

6.13. 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).

6.14. 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).

6.15. 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).

6.16. 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 do Objeto

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:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;

e) o valor a pagar; e

f) 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.

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. *Ficam previamente vedadas as cessões de crédito não fiduciárias.*

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.

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.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

8.3. **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;

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

8.5. **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>;

8.6. **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;

8.7. **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.

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

8.9. **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

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

8.10.1. 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.

8.10.1.1. 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).

8.10.2. 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.

8.10.2.1. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

8.13. 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.

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

8.15. 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;

8.16. 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;

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

8.18. 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.

8.19. 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

8.20. 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;

8.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II;

Qualificação Técnica

8.22. *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.*

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

8.22.1.1. *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;*

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

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

8.22.4. *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.*

8.22.5. *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), entendidos como aqueles de maior relevância no âmbito da presente licitação.*

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

8.26.1. 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;

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

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

8.26.4. O registro previsto na Lei n. 5.764, de 1971, art. 107;

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

8.26.6. 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;

8.26.7. 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\$): 1.103.370,10

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de R\$ 1.103.370,10 (um milhão, cento e três mil, trezentos e setenta reais e dez 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: D8SAFCTUGPD;

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. Documentos em anexos

- 11.1 Apêndice A_ Modelo de Proposta;
- 11.2 Apêndice B_ Modelo de Relatório pós cirúrgico;
- 11.3 Apêndice C_ Modelo de Recibo de entrega de materiais OPME;
- 11.4 Apêndice D_ Estudo Técnico Preliminar;
- 11.5 Apêndice E_ Termo de avaliação de amostra.

12. 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](#).

JOSE ANTONIO DI PIERRO

Maj Med_ Presidente da Equipe de Planejamento da Contratação

Despacho: Autoridade competente

FLAVIO DOS SANTOS GONCALVES

Ten Cel Inf_Ordenador de Despesas