

HOSPITAL GERAL DE CURITIBA

Termo de Referência 81/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
81/2025	160223-HOSPITAL GERAL DE CURITIBA	BRUNO RIBEIRO GUIMARAES	06/10/2025 14:20 (v 6.8)
Status			
ASSINADO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64578006945202540

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 O objeto da presente licitação é o registro de preços para eventual aquisição de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCO-MAXILO-FACIAL PARA O HOSPITAL GERAL DE CURITIBA, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

LOTE 1							
ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÕES	UNIDADE DE MEDIDA	REQ. MÍN.	REQ. MÁX	VALOR ESTIMADO (R\$)	CUSTO MÉDIO TOTAL (R\$)
1	401388	Parafuso, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilo-facial, tamanhos variados, incluindo emergência e brocas de perfuração, sistema 1.4 a 1.7	Unid.	30	100	300,26	30.026,00
2	433703	Placa Reta 4 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial,	Unid.	2	8	953,14	7.625,12

		para parafusos do sistema de 1.4 a 1.7 mm , diferentes espessuras					
3	433703	Placa Reta 6 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, para parafusos do sistema de 1.4 a 1.7 mm , diferentes espessuras	Unid.	3	10	953,14	9.531,40
4	434084 /434083	Placa L esquerda e direita 4-6 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação bucomaxilo-facial, para parafusos do sistema de 1.4 a 1.7 mm, diferentes espessuras	Unid.	4	24	1.400,00	33.600,00
5	434779	Placa para avanço/recuo de mento para ortognática, diversos tamanhos, em titânio comercialmente puro, para parafusos do sistema de 1.4 a 1.7 mm	Unid.	1	06	R\$ 480,00	2.880,00
6	434088	Placa Orbital 8-12 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, para parafusos do sistema de 1.4 a 1.7 mm , diferentes espessuras	Unid.	1	04	1.600,00	6.400,00
7	435733	Placa Anatômica p/ base orbital 1.3 mm em titânio comercialmente puro 0,1 a 0,3 mm de espessura ou similar	Unid.	1	2	3.348,33	6.696,66
8	449858	Tela para órbita 1,5mm de titânio comercialmente puro 55 x 55, espessuras diversas	Unid.	1	2	5.440,75	10.881,50
SUBTOTAL LOTE 1 = R\$ 107.640,68							

LOTE 2							
9	400991	Parafuso, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilo-facial, tamanhos variados, incluindo emergência e brocas de perfuração, sistema 2.0. mm	Unid.	15	100	256,66	25.666,00
10	433960	Placa Reta 6 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, para parafusos do sistema 2.0 mm, diferentes espessuras	Unid.	3	24	1.584,75	38.034,00
11	433961	Placa Reta 8-10 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, para parafusos do sistema 2.0 mm, diferentes espessuras	Unid.	1	04	1.900,00	7.600,00
12	433971	Placa L direita e esquerda 4 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação bucomaxilo-facial, para parafusos do sistema 2.0 mm, diferentes espessuras	Unid.	4	24	1.523,81	36.571,44
13	434779	Placa para avanço/recuo de mento 2.0 mm para ortognática, diversos tamanhos, em titânio comercialmente puro , diversas espessuras	Unid.	1	06	445,60	2.673,60
SUBTOTAL LOTE 2 = R\$ 110.545,04							
LOTE 3							
14	401425	Parafuso cortical, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, tamanhos variados, incluindo	Unid.	4	15	302,16	4.532,40

		emergência e brocas de perfuração, do sistema de 2.4 a 2.8mm					
15	401422	Parafuso locking, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, tamanhos variados, incluindo emergência e brocas de perfuração, do sistema de 2.4 a 2.8mm	Unid.	8	20	502,79	10.055,80
16	433978	Placa Reta 6 furos, material titânio comercialmente puro, aplicação buco-maxilofacial, para parafusos do sistema 2.4 a 2.8 mm , diferentes espessuras	Unid.	1	2	1.751,33	3.502,66
17	434784	Placa Reta 8-10 furos locking, material titânio comercialmente puro, aplicação bucomaxilo-facial, para parafusos do sistema 2.4 a 2.8 mm , diferentes espessuras	Unid.	1	2	2.233,33	4.466,66
SUBTOTAL LOTE 3 = R\$ 22.557,52							
LOTE ITENS DIVERSOS							
18	443217	Âncora em titânio, com agulha, para ATM.	Unid.	1	2	5.000,00	10.000,00
19	449624	Microdissector reto tipo colorado	Unid.	1	12	621,30	7.455,60
20	403563	Broca baixa rotação, tipo peça reta, material aço inoxidável, haste longa, tipo Eggburr, tipo corte cirúrgico	Unid.	1	12	228,00	2.736,00
21	369386	Lamina de serra piezoelétrica tipo OT12	Unid.	1	12	3.679,00	44.148,00

22	460199	Lamina de serra reciprocante	Unid.	1	12	1.083,33	12.999,96
23	480320	Broca de fissura de baixa rotação, tipo peça reta, material carboneto de tungstênio, haste longa, forma tronco-cônica No 703, tipo corte cirúrgico	Unid	1	12	40,50	486,00
24	451397	Sonda endotraqueal com balão polar norte diversos tamanhos	Unid.	1	12	372,72	4.472,64
25	600165	Fio cirúrgico de aço inoxidável No 1, sem agulha, não reabsorvível, monofilamentar. Embalagem individual esterilizada por radiação gama, contendo 3 unidades de 60cm.	Unid.	1	40	14,00	560,00
26	442903	Parafusos para bloqueio maxilo-mandibular, material titânio comercialmente puro, aplicação em cirurgia buco-maxilo-facial, tamanhos diversos	Unid.	6	40	835,00	33.400,00
SUBTOTAL LOTE ITENS DIVERSOS = R\$ 116.258,20							
TOTAL GERAL = R\$ 357.001,44							

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 meses, contados da assinatura de Contrato por ambas as partes, na forma do art.105 da Lei nº 14.133, de 2021, podendo ser prorrogado por igual período nas condições do art. 84 da mesma lei.

1.5 O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.6 Este órgão atenta para a orientação emitida pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (SEGES/MP), em atenção aos Acórdãos 2.977/2012- TCU Plenário, 2.695/2013 – TCU – Plenário 343/2014 – TCU – Plenário, 4.205/2014 – TCU – 1ª Câmara, 757/2015 – TCU – Plenário, 588 /2016 – TCU – Plenário 2.901/2016 – TCU – Plenário e 3.081/2016 – TCU Plenário, quanto à aquisição por preço global de grupo de itens. Portanto só será admitida a aquisição de item isolado para o qual o preço unitário adjudicado ao vencedor seja o menor preço válido ofertado para o mesmo item na fase de lances. A justificativa para aquisição em lotes encontra-se anexa a este Termo de Referência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontram-se pormenorizadas em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

2.2 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2025, conforme detalhamento a seguir:

- ID do PCA no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP): **00394452000103-0-000406/2025;**
- Data de publicação no PNCP: **15/05/2024;**
- Id do item no PCA: **87;**
- Classe/Grupo: **6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS;** e
- Identificador da futura contratação: **160223-6/2025.**

2.3 A aquisição dos bens elencados na tabela do item 1.1 atenderá às necessidades do Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial do Hospital Geral de Curitiba, no que concerne à realização dos procedimentos de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial dos usuários do sistema SAMMED/FuSEx /PASS assistidos neste nosocômio.

2.4 A importância da aquisição dos referidos materiais pela instituição hospitalar dá-se em virtude destes serem insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar a interrupção no tratamento, o que comprometeria não só o atendimento e a qualidade de vida dos pacientes, mas também o sistema de saúde como um todo.

2.5 A definição das estimativas de consumo foi realizada por meio da demanda de consumo e conforme a estimativa de utilização por solicitação médica desta Organização Militar de Saúde (OMS), devidamente fundamentada por critérios de conduta padronizados por órgãos de classe. E para os itens recentemente incluídos na padronização, foram definidas estimativas quanto à perspectiva de consumo conjuntamente com os responsáveis técnicos do Serviço de Cirurgia Buco Maxilo Facial.

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

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 Proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, consubstanciada na Norma Regulamentadora NR32/ABNT. Entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade.

4.1.2 Os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos serão estabelecidos de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 15/2012 – ANVISA.

4.1.3 Respeito à Resolução CONAMA nº 222/2018 que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

4.1.4 Utilização de produtos de acordo com as diretrizes da ANVISA e INMETRO, casos existentes.

4.1.5 Deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS confeccionado pelo órgão, obedecendo também a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (Lei nº 12.305 de 02/08/2010).

4.1.6 O armazenamento de resíduos sólidos perigosos de forma a proteger a saúde pública e do meio ambiente seguirão as normas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT/NBR 12235.

4.1.7 Os procedimentos exigíveis para coleta interna e externa dos resíduos de serviços de saúde, sob condições de higiene e segurança, serão seguidos de acordo com as normas da ABNT – NBR 12810. Assim como, os requisitos mínimos de construção e de inspeção dos coletores transportadores de resíduos de serviço de saúde, serão respeitados visando as normas da NBR 14652.

4.1.8 As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente e manter as características originais de acondicionamento, sendo vedada a abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

4.1.9 Os resíduos do Grupo A da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018, não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

- 4.1.9.1 Os resíduos do Grupo A1, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local **devidamente licenciado** para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.
- 4.1.9.2 Os resíduos do Grupo A2, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde;
- 4.1.9.3 Os resíduos do Grupo A3, constantes do anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal, ou tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim;
- 4.1.9.4 Os resíduos do Grupo A4, constantes do anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde;
- 4.1.9.5 Os resíduos do Grupo A5, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 4.1.10 Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.
- 4.1.10.1 As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ;
- 4.1.10.2 Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I;
- 4.1.10.3 Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros;
- 4.1.10.4 Os resíduos sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio;
- 4.1.10.5 Os resíduos quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado;
- 4.1.10.6 Os resíduos quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamentos competentes.
- 4.1.11 Os resíduos resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no art. da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos Grupo C e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN.
- 4.1.11.1 Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação;

4.1.11.2 Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológicas, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.

4.1.12 Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.

4.1.12.1 Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem atender às normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001.

4.1.13 Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

4.1.13.1 Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coletas acondicionadas em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação;

4.1.13.2 Os resíduos a que se refere caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no art. 23, desta Resolução;

4.1.13.3 Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, desta Resolução.

4.1.14 A contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS confeccionado pelo órgão, amparados pela RDC Anvisa 222/2018 e na resolução do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA 358/05), obedecer também a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (Lei nº 12.305 de 02/08/2010).

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

4.2 Na presente contratação não será admitida a indicação de marcas, entretanto será admitida a indicação de características ou modelos de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

Da exigência de amostra

4.3 Justificativa para a exigência de amostras: A exigência de apresentação de amostras pelos licitantes justifica-se em razão da natureza específica e crítica dos materiais a serem adquiridos, quais sejam órteses, próteses e materiais especiais (OPME) destinados ao uso em procedimentos de cirurgia bucomaxilofacial no âmbito do Exército Brasileiro. Considerando que tais itens são diretamente aplicados em pacientes militares e dependentes, é imprescindível assegurar que os produtos fornecidos atendam rigorosamente às especificações técnicas constantes no Termo de Referência, apresentem qualidade compatível com os padrões exigidos em ambiente hospitalar e possuam padronização adequada para garantir a segurança e a eficácia nos procedimentos cirúrgicos. A simples análise documental, por meio

de catálogos e descrições técnicas, não é suficiente para verificar características como acabamento, ergonomia, adaptação, funcionalidade prática e conformidade do material. A apresentação da amostra, portanto, é condição essencial para que a Administração possa confirmar a adequação do produto licitado ao uso pretendido, minimizando riscos de complicações clínicas, falhas em procedimentos e prejuízos à saúde dos pacientes. Assim, a entrega de amostras visa garantir que o material fornecido seja padronizado, seguro, de qualidade comprovada e compatível com as necessidades assistenciais e operacionais desta Organização Militar de Saúde, assegurando a economicidade, a eficiência e a proteção do interesse público.

4.4 Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos subitens acima, o Pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, sob pena de não aceitação da proposta. As amostras dos itens solicitados deverão ser apresentadas no **prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis**, a contar da solicitação, junto à SEÇÃO DE LICITAÇÃO, à Praça Mal. Alberto Ferreira de Abreu, S/n - Batel, Curitiba - PR, CEP: 80420-020 para conferência do produto com as especificações solicitadas no Termo de Referência (Art 37 da CF/1988 e Acórdão 2368/2013-Plenário-TCU) pelo pregoeiro, equipe de apoio e/ou equipe técnica, facultando a presença ao representante do licitante (sessão pública). A empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega. Ressalto que, de acordo com o Acórdão 1948/2019 – Plenário - TCU, caso seja solicitado pedido de amostra, será tal obrigação estendida a todos os itens desta Licitação, com vistas a garantir a isonomia e a igualdade de participação entre todos os participantes;

4.5 O pregoeiro também poderá convocar o licitante para enviar documento digital, por meio de funcionalidade disponível no sistema, estabelecendo no “chat” prazo razoável para tanto, sob pena de não aceitação da proposta. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, em compatibilidade com o Termo de Referência, minuciando o modelo, tipo, procedência, garantia ou validade, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, em português (Art 25 e 26 – Decreto nº 10.024 de 20 de setembro de 2019).

4.6 Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço citado no item 4.3, o licitante deverá enviar para o endereço de *e-mail*: pregoeirohgec2019@gmail.com o código de rastreamento referente ao envio/postagem da citada amostra.

4.7 É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no “chat” pelo interessado, antes de findo o prazo e formalmente aceita pelo pregoeiro.

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

4.9 A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, lacrada, conforme comercializada. Contudo, a critério do Pregoeiro ou da área técnica poderão ser solicitadas mais amostras;

4.10 Cada amostra deverá ser identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações: amostra para análise, além dos dados completos da referida amostra, número da licitação e do item a que se referem, nome, telefone e e-mail do fornecedor, e nome, telefone e e-mail do representante.

4.11 As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os

proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra;

4.12 Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade constantes do Anexo II deste Edital (Art 2 – Decreto nº 5450 de 31 maio 05);

4.13 Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra, serão arquivados no H Ge Curitiba e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais;

4.14 Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo;

4.15 A amostra colocada à disposição do Hospital será tratada como protótipo, podendo ser manuseada, desmontada ou instalada pela equipe técnica responsável pela análise, bem como conectada a equipamento(s) e submetida aos testes necessários;

4.16 Os exemplares colocados à disposição da Administração e considerados de baixo custo pelo licitante, não serão devolvidos. Os exemplares considerados de custo elevado, mediante manifestação documentada, e que necessitem devolução, deverão ser apresentados por promotores da licitante ou na impossibilidade de apresentação, o licitante poderá encaminhá-los via Correios/transportadora e resgatá-los no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a contar da data do recebimento. Após este prazo o hospital não se responsabilizará pelos mesmos;

4.17 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.17.1 De acordo com o Termo de Referência.

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

4.19 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.

4.20 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.

4.19 Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de **20 (vinte)** dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

4.20 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

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

Subcontratação

4.22 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.23 O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à subcontratação, caso admitida

Garantia da contratação

4.24 Não haverá exigência da garantia da contratação, de acordo com os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes dos Estudos Técnicos Preliminares.

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

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.26 Não haverá reserva de cota para microempresas e empresas de pequeno porte conforme devida justificativa constante no Estudo Técnico Preliminar.

Margem de preferencia

4.27 Não se aplica

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de entrega

5.1 O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias corridos antes da data da cirurgia eletiva, contadas a partir do envio da solicitação (empenho ou ofício) de forma digital ou impressa, em remessa única, no seguinte endereço Praça Mal. Alberto Ferreira de Abreu, S/n - Batel, Curitiba - PR, CEP: 80420-020.

Horário de Entrega: Segunda-Feira a Quinta-Feira, da 07:30 às 11:30h (manhã) e das 13:00 às 15:00h (tarde); Sexta-Feira das 7:30 as 11:30 (manhã). A Farmácia/OPME enviará para a empresa com antecedência de, no mínimo, 08 (oito) dias corridos da data da cirurgia eletiva. Para o caso de cirurgia de urgência/emergência, o prazo de entrega dos bens é de 4 (quatro) horas a partir da data/hora do envio da solicitação.

5.2 Caso não seja possível cumprir com os prazos e horários pré-estabelecidos, os materiais deverão ser entregues ESTERILIZADOS, sob autorização da Contratante, sem ônus, até as 07h00min do dia do procedimento cirúrgico. Para tanto, o processo de esterilização deverá ser realizado com a empresa que apresente contrato vigente com o nosocômio;

5.3_ Os materiais solicitados deverão ser entregues no centro cirúrgico e/ou Central de Material e Esterilização (CME), em consonância a especificação técnica prevista neste termo;

5.4 Caso o material empenhado seja específico para um paciente, é necessária a concretização do procedimento para que seja confirmada a utilização pela clínica na Farmácia onde dar-se-á a entrada do material solicitado. Caso no ato operatório seja inviável a colocação de prótese ou utilização do material no procedimento, o material será recolhido pela firma fornecedora e será gerada uma nota fiscal com apenas o(os) material(is) que foi/foram efetivamente utilizados pelo paciente;

5.5 Poderá ser solicitado ao licitante vencedor de itens que apresentem variações nas dimensões de tamanho o envio de todas as dimensões previstas na especificação técnica deste termo, tendo em vista as peculiaridades do procedimento cirúrgico e a possibilidade de intercorrências.

5.6 Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 12 (doze) horas para cirurgias eletivas ou 02 (duas) horas para cirurgias de urgência/emergência de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.7 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **02 (duas) dias** ~~horas~~, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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).

5.9 Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.10 A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.11 A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

5.12 Garantia mínima de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação.

5.13 Fornecimento acompanhado de manual técnico e instruções de uso, em português e/ou inglês.

5.14 Vigência da ata de registro de preços

5.14.1 O prazo de vigência da ata de registro de preços será de um ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e podendo ser prorrogado por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

5.14.2 "A prorrogação da validade da ata de registro de preços importará na renovação do quantitativo registrado, sem a soma do quantitativo eventualmente não utilizado no primeiro ano de vigência e observado o disposto no art. 23 do Decreto nº 11.462, de 2023".

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, 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 inexatidão 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 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 ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, com sanções de pagamento e 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).

6.9 A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

Gestor de contrato

6.10 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).

6.11 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 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).

6.13 O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento das obrigações assumidas pela Contratada, 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.

Requisitos técnicos para fins de execução contratual:

6.17 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 (Art 83 – Lei 14.133, de 01 abril de 21).

6.18 Os bens deverão ter prazo de garantia mínimo de 80% do período de validade total em vigor (Lei 8078 de 11 set 90), ressalvados os casos que por interesse da instituição ocorrer autorização para o recebimento dos insumos com validade inferior a 80% de sua validade plena, desde que a empresa fornecedora formalize o

compromisso da troca de todo o quantitativo excedente, o que deverá ocorrer no ato da entrega dos bens. Quando da solicitação do Serviço de OPME, a empresa terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para entrega do novo bem, podendo ser notificada em caso de descumprimento, tudo nas condições deste Termo.

6.19. Qualquer dúvida técnica quanto às descrições e observações envolvendo os referidos itens deste edital, favor comunicar-se com o Setor de OPME desta OMS, pelo *e-mail* (cc@hgec.eb.mil.br) para maiores informações.

6.20 Conforme Acórdão 2037/2019 – Plenário – TCU, será permitida a Adesão por Unidade Gerenciadora (UG) não participante em virtude do objeto se tratar de insumos importantes que promovem a saúde de diversos pacientes. Esta UG é uma unidade hospitalar de referência no âmbito da região sul, incumbida da missão de prestar apoio aos beneficiários do FuSEx (Fundo de Saúde do Exército) e às demais OMS's da região. Além do exposto, a área da saúde é uma seara de atuação em constante atualização e aprimoramento, o que deixa uma margem além do planejamento rotineiro das unidades hospitalares. Dessa forma, a utilização da Adesão pelas unidades hospitalares permite um mecanismo de segurança para que, nas excepcionalidades, nada falte aos usuários.

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei no 14.133, de 2021, o Contratado que: a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado; e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei no 12.846, de 1º de agosto de 2013.

7.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

7.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

7.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

7.2.4. Multa:

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias

7.2.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

7.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 2% (dois por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 2% (dois por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 2% (dois por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 2% (dois por cento) a 20% (vinte por cento) do valor da contratação.

7.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

7.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

7.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

7.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

7.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

7.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei no 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

7.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no Sicafe serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida; 7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

7.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

7.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

7.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei no 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei no 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

7.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

7.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

7.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei no 14.133, de 2021.

7.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME no 26, de 13 de abril de 2022.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

8.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

8.2 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 **02 (duas) horas**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3 O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **01 (um)** dia útil, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4 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 **02 (dois)** dias úteis.

8.5 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.

8.6 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.

8.7 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.

8.8 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

8.9 Recebida a nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (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.

8.9.1 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.

8.10 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:

8.10.1 o prazo de validade;

8.10.2 a data da emissão;

8.10.3 os dados do contrato e do órgão contratante;

8.10.4 o período respectivo de execução do contrato;

8.10.5 o valor a pagar; e

8.10.6 eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.11 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.

8.12 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.

8.13 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.

8.14 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 05 (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.

8.15 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.

8.16 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.

8.17 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

8.18 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.

8.19 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** de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

8.22.1 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.

8.23 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

8.33 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.

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

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

8.35 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.

8.36 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.

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

Reajuste

8.38 Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

8.39 Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

8.40 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.41 No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

8.42 Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo (s).

8.43 Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado (s) pela legislação então em vigor.

8.44 Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

8.45 O reajuste será realizado por apostilamento.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1 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

9.2 O fornecimento do objeto será **parcelado e continuado**.

Critérios de aceitabilidade de preços

9.3 Em se tratando de contratação para registro de preços, caso adotado o critério de julgamento de menor preço ou de maior desconto por grupo de itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

9.3.1 *Valores unitários: conforme tabela constante no item 1.1 deste Termo de Referência.*

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

9.6 **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;

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

9.7 **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>;

9.8 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;

9.9 **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;

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

9.11 **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;

9.12 **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 de 1971;

9.13 **Ato de autorização** para o exercício da atividade de **Comércio de Materiais Médico-Cirúrgicos-Hospitalares**, expedido pela **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos termos do artigo 50 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976.**

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16 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;

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

9.18 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;

9.19 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes **municipal** ou **estadual/distrital** relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.20 Prova de regularidade com a Fazenda **municipal** ou **estadual/distrital** do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.21 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos **municipal** ou **estadual/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;

9.22 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

9.22 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;

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

9.24 Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.25 Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação **patrimônio líquido mínimo de 5 % (cinco por cento) do valor total estimado da parcela pertinente;**

9.26 Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;

9.27 Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

9.28 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º);

9.29 O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

9.30 Justificativa para exigência de qualificação econômico-financeira: A exigência de apresentação de documentação econômico-financeira, incluindo certidões negativas, balanço patrimonial, demonstrações contábeis e índices de liquidez e solvência, tem por finalidade assegurar que as empresas participantes da licitação disponham de condições reais e suficientes para cumprir integralmente as obrigações contratuais. Essa medida protege a Administração Pública contra riscos de inadimplemento e garante a continuidade do fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais, de caráter essencial e estratégico, utilizados em procedimentos de cirurgia bucomaxilofacial no âmbito do Exército Brasileiro.

A determinação de índices mínimos de Liquidez Geral, Liquidez Corrente e Solvência Geral superiores a 1, ou, alternativamente, a comprovação de patrimônio líquido mínimo, encontra respaldo no art. 69 da Lei nº 14.133/2021, e visa aferir a solidez econômico-financeira do fornecedor. Tal exigência é compatível com o

princípio da proporcionalidade, na medida em que busca apenas assegurar que o contratado tenha capacidade de arcar com os compromissos assumidos, sem criar barreiras desnecessárias à competitividade.

A necessidade de que esses documentos sejam elaborados e atestados por profissional habilitado da área contábil, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade, decorre de duas razões principais: (i) assegurar que as informações apresentadas estejam em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade e a legislação vigente, conferindo autenticidade e validade jurídica; e (ii) garantir a responsabilização técnica do profissional, que, ao assinar os demonstrativos e a declaração, assume deveres éticos e legais quanto à veracidade dos dados. Assim, a emissão dos documentos por contador não constitui formalidade excessiva, mas sim requisito indispensável para a confiabilidade da análise econômico-financeira. Portanto, a exigência prevista no Termo de Referência encontra-se devidamente justificada e em consonância com o ordenamento jurídico, configurando-se como instrumento legítimo, proporcional e necessário para resguardar o interesse público e a segurança da contratação

Qualificação Técnica

9.31 Registro ou inscrição da empresa e do responsável técnico na entidade profissional Conselho Federal ou Regional de Farmácia, em plena validade;

9.32 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;

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

9.32.1.1 De acordo com o Termo de Referência.

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

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

9.32.4 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;

9.32.5 Prova de atendimento aos requisitos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), previstos na Resolução RDC nº 185/2001.

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

9.33.1 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;

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

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

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

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

9.33.6 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; e

9.33.7 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.

9.34 Justificativa para exigência de qualificação técnica: A exigência das habilitações técnicas descritas a seguir justifica-se em razão da complexidade tecnológica e operacional dos materiais objeto desta contratação, destinados a procedimentos cirúrgicos bucomaxilofaciais em ambiente hospitalar militar. Considerando que tais insumos impactam diretamente a segurança do paciente, a eficácia terapêutica e a continuidade do atendimento médico-hospitalar, mostra-se imprescindível que os fornecedores comprovem aptidão técnica por meio de registros em conselho profissional competente, atestados de capacidade técnica, bem como atendimento às normas regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, no caso de cooperativas, a documentação complementar prevista assegura a transparência quanto a habilitação individual do cooperado e a regularidade da constituição jurídica e econômico-financeira. Ressalte-se que a presente exigência encontra amparo nos arts. 67 a 69 da Lei nº 14.133/2021, que dispõem sobre a qualificação técnica como condição para a participação em licitações, autorizando a Administração a demandar comprovações proporcionais à relevância e ao risco do objeto licitado. Dessa forma, a Administração garante que apenas fornecedores com experiência comprovada e condições técnicas adequadas participem do certame, resguardando o interesse público, a qualidade da assistência e a eficiência no emprego de recursos públicos.

Requisitos técnicos para fins de habilitação:

9.34 Encerrada a etapa de aceitação da sessão pública, o licitante detentor da proposta de menor preço, deverá apresentar, para fins de comprovação de habilitação sua Qualificação Técnica. Os bens objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pelo órgão, conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais (CATMAT) do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG.

9.36 A Qualificação Técnica será comprovada pela seguinte documentação: comprovação dos registros dos produtos ou da notificação ou da dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar à validade (dia/mês/ano), por meio de: cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O. U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, de acordo com o Art 1º da Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976;

9.37. Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), do licitante, nos termos do Art 3º da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, da ANVISA. Estando a AFE vencida deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

9.38 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante, nos termos do Art 6º da RDC nr 207 de 03 de janeiro de 2018.

9.39 Não será aceita a especificação do objeto ofertado que contenha somente a expressão “de acordo com o edital” ou expressão semelhante a esta, bem como qualquer especificação que não permita a clara identificação das características do objeto ofertado.

9.40 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato (§ 2º do Art 122 – Lei 14.133, de 01 abril de 21).

9.41 Ater aos produtos similares, os quais serão avaliados se atendem às necessidades deste certame (Lei nº 9787 de 10 de fevereiro de 1999).

9.42 É vedada a indicação de marcas, características ou especificações exclusivas (TCU, Acórdão 113/2016, Plenário).

9.43 Às especificações dos itens da tabela 1.1 são consideradas mínimas, podendo ser aceitos produtos superiores ou similares aos especificados, contanto que possuam as mesmas características de desempenho. Também serão aceitos equipamentos com componentes em regime de OEM (“Original Equipment Manufacture, ou “Fabricante original do Equipamento”) (Acórdão 394/2013-Plenário – TCU).

9.44 Seguindo o entendimento do TCU de que “é admissível a flexibilização de critério de julgamento da proposta, na hipótese em que o produto ofertado apresentar qualidade superior à especificada no edital, não tiver havido prejuízo para a competitividade do certame e o preço obtido revelar-se vantajoso para a Administração” (Acórdão 394/2013-Plenário, TC 044.822/2012-0, relator Ministro Raimundo Carreiro, 6.3.2013), se o produto ofertado atender os pressupostos elencados nesse Acórdão, ou seja, (a) o produto ofertado é superior, (b) não haver prejuízo à competitividade e (c) o preço resultante for vantajoso à Administração, comprovados por meio de diligências, estes poderão ser aceitos.

9.45 Ocorrendo possíveis divergências entre a descrição do item contido neste Termo e a descrição vinculada ao código do material no sistema Comprasnet (CATMAT), prevalecerá a descrição contida no Termo de Referência.

9.46 No caso de produtos importados a licitante (fabricante), além da documentação especificada anteriormente, deverá também apresentar, obrigatoriamente, sob pena de desclassificação, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, com tradução juramentada ou laudo de inspeção na Unidade Fabril, emitido pela autoridade sanitária brasileira (artigo 5º § único da Portaria 2.814/GM, de 29.05.1998, alterado pela Portaria nº 3.716 de 08.10.1998 – vigente).

9.47 Por se tratar de insumos para a saúde, estes são requisitos técnicos. O licitante deverá atentar para demais requisitos no edital do certame.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1 O valor estimado da contratação é de **R\$ 357.001,44 (trezentos e cinquenta e sete mil e hum real e quarenta e quatro centavos)**, conforme custos unitários apostos neste termo de referência (ITEM 1).

10.2. Em caso de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações:

10.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea “d” do inciso II do caput do art. 124 da Lei no 14.133, de 2021;

10.2.2. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

10.2.3. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

10.2.4. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União. Não terá dotação orçamentária, por tratar-se de pregão eletrônico para registro de preços.

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

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

Não se aplica.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, (*identificar o Contratado*) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Edital*, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere o *Pregão /Concorrência/Dispensa Eletrônica* nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, de de 20.... .

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. 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](#).

Documento assinado digitalmente
 **BRUNO RIBEIRO GUIMARAES**
Data: 06/10/2025 17:26:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

BRUNO RIBEIRO GUIMARAES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/10/2025 às 14:20:10.

Documento assinado digitalmente
 **DIONES CALADO DE QUADROS**
Data: 06/10/2025 14:36:02-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

DIONES CALADO DE QUADROS

Equipe de apoio

Documento assinado digitalmente
 **MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAU**
Data: 06/10/2025 15:58:55-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

MARIA LUIZA PROSDOCIMO MOREIRA VON PAUMGARTTEN SANTOS

Equipe de apoio

Despacho: Eu, Rafael Rodrigo Mialarete da Silva, respondendo Ordenador de Despesas, autorizo o presente Termo de Referência para aquisição de materiais de consumo (órteses, próteses e materiais especiais).

Documento assinado digitalmente
 **RAFAEL RODRIGO MIALARETE DA SILVA**
Data: 08/10/2025 07:58:31-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

RAFAEL RODRIGO MIALARETE DA SILVA

Autoridade competente

JUSTIFICATIVA PARA AQUISIÇÃO EM LOTE

Reunidos no HGeC para realização de revisão do pregão de Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial, em sua fase interna deste corrente ano, a pedido da Odontoclínica do HGeC, presentes os seguintes Oficiais Cirurgiões Dentistas: 1º Tem Ribeiro, Asp Maria Luiza e Asp Quadros.

Após criteriosa reavaliados os lotes bem como os itens diversos, sendo verificado que existem produtos dentro dos lotes, que devido à compatibilidade entre os materiais para realização dos procedimentos cirúrgicos, não existe a possibilidade serem desmembrados para itens individuais. Isto, por ser necessária a compatibilidade anatômica, do tipo de composição do metal, das dimensões dos parafusos para com as placas com as quais ficam conjugados.

O desmembramento dos lotes comprometeria a integridade técnica dos conjuntos, gerando incompatibilidades entre os componentes e, por consequência, inviabilizando os procedimentos cirúrgicos maxilo-faciais. Tais incompatibilidades podem configurar risco direto ao paciente e violação aos princípios da segurança sanitária e da eficiência, previstos no art. 37 da Constituição Federal. Com isso, a manutenção dos lotes é imprescindível do ponto de vista clínico e técnico.

Enfatizamos que este modelo de pregão já contempla itens tidos como diversos, fora dos lotes (para licitação individual), sendo os materiais listados nesta situação de uso independente de qualquer outro material, não havendo, por conseguinte, a necessidade de serem compatíveis.

Além disso, conforme preconiza a NBR ISO 14630, dispõe que a utilização de materiais em grupo de um mesmo fabricante no procedimento favorece a rastreabilidade, prevenindo, dessa maneira, potenciais danos aos pacientes em decorrência da divergência de medidas e da compatibilidade química entre os produtos de diferentes marcas. Portanto, do ponto de vista técnico e clínico, a aquisição por lotes é a única solução viável e segura para garantir o sucesso dos procedimentos cirúrgicos maxilo-faciais.

Assim, a aquisição por lotes, neste caso, não representa mera conveniência, mas sim uma exigência técnica fundamentada em normas regulatórias e na garantia da segurança do paciente. A análise de vantajosidade por separação de itens, portanto, não é aplicável neste cenário.

Curitiba, 22 de Setembro de 2025

Documento assinado digitalmente
 **BRUNO RIBEIRO GUIMARAES**
Data: 22/09/2025 14:04:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

BRUNO RIBEIRO GUIMARÃES – 1º TEN

Chefe da Clínica de Cirurgia Bucomaxilofacial