

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Termo de Referência 34/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
34/2026	160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO	GABRIEL OTANI MANTA DA SILVA	03/06/2026 10:19 (v 0.8)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	3/2026	64584.002831/2026-22

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição das órteses, próteses e materiais especiais (OPME) utilizados em procedimentos cirúrgicos para clínica de Neurocirurgia - Crânio, destinado a suprir necessidades das cirurgias realizadas no Hospital Militar de Área de São Paulo vinculadas à 2ª Região Militar nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QNTD. ( MÍN / MAX )	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
<p><b>ITENS ISOLADOS (SEM FORMAÇÃO DE GRUPO)</b></p> <p><b>A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;</b></p> <p><b>Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.</b></p>						
1	Hemostático em malha absorvível, composto por celulose oxidada regenerada, estéril, descartável, acondicionado em embalagem individual, com dimensão aproximada de 5 x 7,5 cm.	431225	UNIDADE	245 / 350	R\$ 4.200,00	R\$ 1.470.000,00
2	Hemostático em pó absorvível, 1 grama, a base vegetal e sem componentes de origem animal com alto poder de absorção.	302826	UNIDADE	98 / 140	R\$ 5.230,00	R\$ 732.200,00

	<p>Observação: Deve ser disponibilizado pronto para uso e com extensor para aplicação longo (entre 8 e 12 cm) para aplicações em locais de difícil acesso; Desejável absorção completa entre 24 e 48h para reduzir a reação de corpo estranho. Preferencialmente em diversas apresentações (em gramas) para diferentes tipos de sangramento; e Não requerer refrigeração (armazenamento em temperatura ambiente).</p>					
<b>3</b>	<p>Hemostático em pó absorvível, 3 gramas, a base vegetal e sem componentes de origem animal com alto poder de absorção. Observação: Deve ser disponibilizado pronto para uso e com extensor para aplicação longo (entre 8 e 12 cm) para aplicações em locais de difícil acesso; Desejável absorção completa entre 24 e 48h para reduzir a reação de corpo estranho. Preferencialmente em diversas apresentações (em gramas) para diferentes tipos de sangramento; e Não requerer refrigeração (armazenamento em temperatura ambiente).</p>	302826	UNIDADE	70 / 100	R\$ 6.000,00	R\$ 600.000,00
<b>4</b>	<p>Matriz hemostática feita de esponja gelatinosa absorvível e solução de trombina com aplicador de 34 cm e diâmetro máximo de 5 mm – de qualidade igual ou superior ao Sugiflo</p>	302826	UNIDADE	35 / 50	R\$ 10.729,33	R\$ 536.466,67
<b>5</b>	<p>Hemostático absorvível 8ml, apresentação conjunto completo, princípio ativo gelatina de origem suína, componentes seringa preenchida, característica adicional c/ sistema de</p>	432696	UNIDADE	42 / 60	R\$ 3.596,67	R\$ 215.800,00

	preparo e aplicação, descartável e estéril, embalagem individual.					
<b>6</b>	Pinça bipolar de titânio, em baioneta, com proteção isolante, tamanho aproximado de 19-27 cm, com sistema de resfriamento de transferência ativa de calor. A pinça é composta de uma parte fixa (handle) e as ponteiros isotérmicas com pontas ativas em prata revestida a ouro de 0.5 mm, que são descartáveis	288377	UNIDADE	21 / 30	R\$ 9.080,55	R\$ 272.416,60
<b>7</b>	Pinça bipolar CAPPABIANCA para acesso endoscópio transnasal. Possui uma haste de 20 cm de comprimento por 2.5mm de diâmetro tamanho com ponta reta. Qualidade igual ou superior a Pinça STORZ. A empresa deve fornecer aparelho gerador para uso consignado durante a cirurgia.	431233	UNIDADE	5 / 6	R\$ 11.222,82	R\$ 67.336,92
<b>8</b>	Pinça bipolar baioneta para tumor de diversos comprimentos (16 à 26cm) ponta anelar de diâmetros variados.	433377	UNIDADE	5 / 6	R\$ 8.800,00	R\$ 52.800,00
<b>9</b>	Pinça bipolar baioneta de diversos comprimentos (16 à 26cm) ponta de diversos tamanhos (0,7; 1; 1,5; 2,0)	433377	UNIDADE	63 / 90	R\$ 8.666,67	R\$ 780.000,00
<b>10</b>	Cabo descartável para pinça bipolar, produzido com elastômero especial revestido em silicone, com 03 metros de comprimento e conector de 45 graus, esteril por óxido de etileno (com validade da esterilização por cinco anos), embalado individualmente a a apresentação do produto	433377	UNIDADE	63 / 90	R\$ 3.931,19	R\$ 353.806,80

	deverá acompanhar embalagem que garanta sua integridade.					
<b>11</b>	Aspirador e Coagulador com sistema semi flexível para cirurgia transesfenoidal. Qualidade similar ou superior a ASPFLEX LANG. A empresa deve fornecer 01 aparelho gerador para uso consignado durante a cirurgia	431233	UNIDADE	10 / 16	R\$ 12.568,50	R\$ 201.096,00
<b>12</b>	Forma de peças individualizadas, através de imagem 3D para reconstrução crânio facial por prototipagem rápida. A forma deve ser compatível com diversos tipos de cimento ósseo para modelagem. Consignação de material de apoio	457775	UNIDADE	7 / 10	R\$ 190.000,00	R\$ 1.900.000,00
<b>13</b>	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho P	457775	UNIDADE	3 / 5	R\$ 170.000,00	R\$ 850.000,00
<b>14</b>	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho M	457775	UNIDADE	3 / 5	R\$ 180.000,00	R\$ 900.000,00
<b>15</b>	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho G	457775	UNIDADE	3 / 5	R\$ 190.000,00	R\$ 950.000,00
<b>16</b>	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho GG	457775	UNIDADE	3 / 5	R\$ 190.000,00	R\$ 950.000,00
<b>17</b>	Sistema de derivação lombar-externa, composto de cateter lombar, agulha de punção para introdução do cateter no	465478	UNIDADE	3 / 5	R\$ 5.000,00	R\$ 25.000,00

	espaço subaracnóide lombar e bolsa coletora fechada tipo DVE.					
18	Sistema de derivação lombo-peritoneal, corpo em silicone, medindo 80cm de comprimento, 0,76 mm de diâmetro interno e 1,65mm de diâmetro externo; válvulas de fenda no extremo distal do cateter, extremidade proximal perfurada com corte angular, estéril.Consignação de material de apoio.	459208	UNIDADE	5 / 6	R\$ 3.406,67	R\$ 20.440,00
19	Sistema de drenagem externa; em silicone; composto de cateter, estilete, trocater, conexões, cordão, régua, câmara, bureta graduada, tubo, torneiras; cateter em ventricular de silicone radiopaco de 35 cm comp.; estilete em aço inoxidável medindo 36 cm, reto; trocater em aço inoxidável pérfuro-cortante, curvo; conexões tipo luerlock tipo macho e fêmea; cordão com 60cm de comprimento para fixação do sistema com mecanismo de travamento cordlock; posicionada na embalagem suporte do sistema, c/ 27 cm de comprimento; câmara equipada com válvula anti refluxo c/75ml gotejamento, filtro atmosférico; tubo confeccionado em polímeros plástico, c/157cm de comp.; torneira tipo duas torneiras de 4 vias, c/ entrada p /monitor.; adaptador para coleta de amostras 02 conexões especiais em látex, auto selantes; coletor em vinil, c/ filtro especial com cap. 700ml graduado a cada 50ml; estéril; uso único; embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	473371	UNIDADE	20 / 25	R\$ 7.646,50	R\$ 114.697,50

20	Válvula programável de baixo perfil (entre 4.5 e 5.0mm) com sistema que permita ajuste não invasivo e indolor, em um range aproximado entre 30 e 200mmH2O. Observação 1: O sistema necessita ser insensível a campos magnéticos, incluindo exames de ressonância magnética (3T) através de um dispositivo de segurança (trava). As válvulas devem possuir uma câmara de silicone que permita punções esporádicas para coleta de LCR ou administração de drogas e preferencialmente corpo rígido que evite interferências externas ao seu funcionamento. A válvula deve vir acompanhada de um cateter proximal (ventricular) radiopaco com comprimento aproximado de 200mm e diâmetro entre 2.0mm e 2.5 mm com guia de introdução. Um cateter distal que permita derivações tanto para o peritônio quanto átrio do coração conforme necessidade do paciente. Esse cateter deve possuir extensão aproximada entre 1000mm e 1200mm e diâmetros entre 2.0mm e 2.5 mm. Observação 2: Todo o sistema deve vir em embalagem dupla que permita visualização do dispositivo e ajuste antes da abertura.	459199	UNIDADE	10 / 16	R\$ 12.253,33	R\$ 196.053,33
21	Aspirador ultrassônico para neurocirurgia modelo SONOCA ou produto de qualidade igual ou superior. Aspirador ultrassônico, com kit estéril, contendo ponteira reta 3,6 mm x 160 graus; ponteira para cirurgias endoscópica e minivanente invasiva 1.8mm x 1,3mm microlonga e curva; ponteira longa para aspiração de	311238	UNIDADE	28 / 40	R\$ 17.323,67	R\$ 692.946,67

	tumores de 1,9, 1,6 e 1,1mm; ponteiros curtos para aspiração de tumores 1,9, 1,6 e 1,1mm com kit para sucção e drenagem e tubo de irrigação. Consignação de material de apoio					
22	Neuronavegador para neurocirurgias de crânio e coluna com fusão de imagens de tomografia e ressonância, compatível com microscópio neurocirúrgico Leica e suporte de crânio tipo Mayfield. Compatível a punção ventricular guiada, biópsia por neuronavegação transesfenoidal, neuronavegação para neuroendoscopia ventricular, de ângulo ponto cerebelar e base de crânio. A empresa deverá fornecer junto a esferas refletoras, aparelho navegador e monitor consignados, "suporte técnico especializado do equipamento durante o procedimento"	455864	UNIDADE	30 / 42	R\$ 21.181,00	R\$ 889.602,00
23	Cateter para monitorização de pressão intracraniana (PIC) com possibilidade de implantação nos ventrículos cerebrais. O cateter deve possuir marcas indicativas de profundidade, guia de introdução e uma via com conexão luerlock para derivação externa do LCR quando necessário. Observação: Não devem conter elementos de látex (látex free). O cateter deve ser radiopaco em toda a sua extensão para controle radiológico quando necessário e devem ser fornecidos com brocas, chaves e insumos necessários para implantação e fixação dos mesmos. Consignação de material de apoio Atenção: Cateter que seja compatível	424658 / 441941	UNIDADE	7 / 10	R\$ 12.750,00	R\$ 127.500,00

<b>24</b>	Cateter para monitorização de pressão intracraniana (PIC) com possibilidade de e subdural. O cateter deve possuir marcas indicativas de profundidade, guia de introdução e uma via com conexão luerlock para derivação externa do LCR quando necessário. Observação: Não devem contêm elementos de látex (látex free). O cateter deve ser radiopaco em toda a sua extensão para controle radiológico quando necessário e devem ser fornecidos com brocas, chaves e insumos necessários para implantação e fixação dos mesmos. Consignação de material de apoio Atenção: Cateter que seja compatível com Ressonancia Magnética	424658 / 441941	UNIDADE	7 / 10	R\$ 14.300,00	R\$ 143.000,00
<b>25</b>	Membrana substituição duramater-NÃO SUTURÁVEL composição colágeno tp i, purificado, derivado de tendão bovino, espessura máxima de 1 mm, comprimento 7,5 cm, largura 7,5 cm, características adicionais ph neutro, cor branca, apirogênica, tipo descartável, estéril, embalagem dupla que dispense sutura	356023	UNIDADE	35 / 50	R\$ 12.000,00	R\$ 600.000,00
<b>26</b>	Substituto de Duramater – SUTURÁVEL, espessura de 3,5mm, não-absorvível; acondicionado em embalagem, individual, estéril; nos tamanhos 5,0 x 5,0cm, ou similar. A apresentação do produto devera obedecer à legislação atual vigente.	356023	UNIDADE	7 / 10	R\$ 12.709,00	R\$ 127.090,00
<b>27</b>	Substituto de Duramater – SUTURÁVEL, espessura de 3,5mm, não-absorvível;	356023	UNIDADE	7 / 10	R\$ 12.277,00	R\$ 122.270,00



	acondicionado em embalagem, individual, estéril; nos tamanhos 7,0 x 7,0cm ou similar. A apresentação do produto deverá obedecer à legislação atual vigente.					
<b>28</b>	Substituto de Duramater – SUTURÁVEL, espessura de 3,5mm, não-absorvível; acondicionado em embalagem, individual, estéril; nos tamanhos 10,0cm x 12,5cm ou similar. A apresentação do produto deverá obedecer à legislação atual vigente	356023	UNIDADE	7 / 10	R\$ 13.579,00	R\$ 135.790,00
<b>29</b>	Selante Dural Aplicação CRÂNIO E COLUNA- Selante e impermeabilizante para duramater composto polietileno glicol mais trisilina amina barreira antifibrótica, tampão de borato, corante identificador. Produto de natureza sintética, biocompatível, a base de hidrogel, de uso único, estéril, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica contendo 5ml.	356023	UNIDADE	140 / 200	R\$ 17.544,33	R\$ 3.508.866,67
<b>30</b>	Cimento acrílico para reconstrução de falha óssea, na apresentação de 30g em pó mais líquido. Para uso em crânio e coluna vertebral. Consignação de material de apoio	401294	UNIDADE	21 / 30	R\$ 11.926,00	R\$ 357.780,00
<b>31</b>	Conjunto para biópsia cerebral. Kit cirúrgico composto por: cânula de trabalho com janela com opções de 5, 8 ou 10mm; cânula de corte com janela com opções de 5, 8 ou 10mm; trava para cânula; suporte maior; suporte menor; buchas guia menor; bucha guia maior com trava;	450056	UNIDADE	5 / 6	R\$ 21.196,74	R\$ 127.180,46

	parafuso estereotáxico pequeno, parafuso esterotáxico médio; parafuso estereotáxico grande; injetor de 05 ml em polímero com conector luerlock; prolongador com conexão luerlock. Obs.: A empresa ganhadora deverá fornecer halo de estereotaxia e fiduciais compatíveis com o conjunto adquirido. ( medidas aproximadas ).					
32	Kit com Clips de Raney para hemostasia subcutânea, contendo aplicador descartável e 12 clips.	405363	UNIDADE	70 / 100	R\$ 4.733,33	R\$ 473.333,33
33	Bottons para crânio de enxerto estruturado em PLGA	473371	UNIDADE	210 / 300	R\$ 8.182,17	R\$ 2.454.650,00
34	Antiaderente com acao hemostático de longo prazo (40 dias) de qualidade igual ou superior à Adhesion	302826	UNIDADE	7 / 10	R\$ 15.796,00	R\$ 157.960,00
35	Malha para crânio de enxerto estruturado em PLGA	473371	UNIDADE	7 / 10	R\$ 10.270,00	R\$ 102.700,00
36	Dispositivo para o acesso menos invasivo às lesões intracranianas profundas. , através da distração progressiva da massa encefálica e posicionamento de um trocater translúcido, por onde podem ser realizados procedimentos de remoção de tumores e hematomas numa abordagem revolucionária através da retração do cérebro. composto por uma cânula introdutora cilíndrica, uma cânula cilíndrica de trabalho (portal de acesso) e um suporte óptico de trabalho estável, que permite ao cirurgião o acesso à lesão, enquanto distribui o tecido	405363	UNIDADE	14 / 20	R\$ 21.288,33	R\$ 425.766,67

	cerebral uniformemente em um padrão de dispersão de 360°					
<p align="center"><b>GRUPO 01 (ITENS 37 a 40) - BROCAS E FRESAS</b></p> <p><b>A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;</b></p> <p><b>Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.</b></p>						
<b>37</b>	Broca Diamantada descartável compatível com drill elétrico de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio e coluna, em diversos tamanhos de 1 a 6mm, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UNIDADE	175 / 250	R\$ 2.298,94	R\$ 574.735,83
<b>38</b>	Fresa de Corte Lateral descartável compatível com craniotomo elétrico de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio, nos tamanhos adulto e infantil, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UNIDADE	70 / 100	R\$ 2.463,50	R\$ 246.350,00
<b>39</b>	Broca esférica/cilíndrica cortante descartável compatível com drill de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio e coluna, em diversos tamanhos de 1 a 6mm, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UNIDADE	175 / 250	R\$ 2.396,83	R\$ 599.207,50
<b>40</b>	Broca tipo Smith descartável compatível com craniotomo elétrico de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio, nos tamanhos adulto e infantil,	413914	UNIDADE	70 / 100	R\$ 3.300,00	R\$ 330.000,00

	compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.					
<p align="center"><b>GRUPO 02 (ITENS 41 a 43) – CRÂNIO (FECHAMENTO)</b></p> <p><b>A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;</b></p> <p><b>Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.</b></p>						
<b>41</b>	Sistema para fechamento de crânio - Mini placas retas com 4, 6, 10 e 16 furos; mini placas para craniotomia com 15, 20 e 25mm de diâmetro; mini placas em "S" medindo 6, 8 e 10mm; mini placas em "Z" medindo 6, 8 e 10mm; mini placa orbital com 8 e 10 furos; mini placa "trevo"; mini placa em "X" nos tamanhos 5, 7 e 9mm; mini placa "assoalho orbital"; mini placa quadrada; mini placa retangular e mini placas retas "ponte" medindo 6 e 8mm. (medidas aproximadas ). Consignação de material de apoio	379533	UNIDADE	70 / 100	R\$ 6.266,67	R\$ 626.666,67
<b>42</b>	Sistema para fechamento de crânio - Mini parafusos autoperfurantes para placas nas medidas 1,5 x 3mm; 1,5 x 4mm e 1,5 x 5mm; parafusos de segurança nas medidas 1,7 x 4mm e 1,7 x 5mm. ( medidas aproximadas ). Consignação de material de apoio	379533	UNIDADE	140 / 200	R\$ 3.100,00	R\$ 620.000,00
<b>43</b>	Sistema para fechamento de crânio - Mini telas nos tamanhos 80 x 160mm e 50 x 70mm. ( medidas aproximadas ). Consignação de material de apoio	379533	UNIDADE	10 / 14	R\$ 12.890,00	R\$ 180.460,00
<p align="center"><b>GRUPO 03 (ITENS 44 a 48) – Hipófise/Base de crânio</b></p>						

**A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado; cirurgia de acesso endoscópico.**

**Fornecer em caráter de comodato: Instrumental deverá acompanhar com 2 óticas de 193mm, 3 kerrisson de 3.5 e 4.0mm 30graus e canal de trabalho de 4.1, canal de irrigação e de aspiração de 1.5mm, torre de vídeo, gancho, gancho com bola, cinzel e elevador de raiz, dilatador com dupla via, martelo, canula de trabalho de 178mm, pinça bico de pato e pinça mandíbula de 45graus, tesouras de 3.5 e 4.0, pinças de disco de 3.5 e 4.0, e endoflexprobe de 330mm**

<b>44</b>	Pinça bipolar transnasal com irrigação, angulada em 30 graus para base de crânio	463250	UNIDADE	7 / 10	R\$ 19.835,00	R\$ 198.350,00
<b>45</b>	Micro dissector tipo lâmina para acesso de base de crânio	463250	UNIDADE	7 / 10	R\$ 18.571,67	R\$ 185.716,67
<b>46</b>	Cânula de aspiração descartável e maleável com cauterização no próprio dispositivo	463250	UNIDADE	7 / 10	R\$ 16.571,67	R\$ 165.716,67
<b>47</b>	Lâmina descartável para dissecação de aracnóide em formatos de faca ou ângulo de 90 graus	463250	UNIDADE	7 / 10	R\$ 15.571,67	R\$ 155.716,67
<b>48</b>	Sistema Endolumi para checagem e localização de estruturas tumorais via fluoresceína e dispositivo para endoscópio	463250	UNIDADE	7 / 10	R\$ 22.238,33	R\$ 222.383,33

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 bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados do(a) assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

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. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item no CATMAT e o disposto neste Termo de Referência, prevalece a descrição detalhada no Termo de Referência.

1.7. A formação dos grupos é necessária em razão da compatibilidade técnica entre os implantes, instrumentais cirúrgicos e materiais de apoio utilizados nos procedimentos, de modo a assegurar a adequada execução cirúrgica, a segurança do paciente, a rastreabilidade dos produtos utilizados e a padronização operacional dos procedimentos.

1.8. Em observância às orientações constantes no Manual de Tecnovigilância da ANVISA (2010) e à NBR ISO 14630, que recomendam a utilização de materiais compatíveis entre si e favorecem a rastreabilidade dos implantes utilizados em procedimentos cirúrgicos, alguns itens foram organizados em kits e grupos tecnicamente integrados, evitando incompatibilidades dimensionais, mecânicas e químicas entre produtos de fabricantes distintos, bem como minimizando riscos assistenciais aos pacientes.

1.9. Em razão da complexidade técnica dos materiais classificados como OPME, da necessidade de compatibilidade entre implantes, instrumentais e equipamentos acessórios, bem como da exigência de disponibilização de equipamentos em comodato e instrumentais específicos vinculados aos produtos ofertados, não se mostra tecnicamente viável a divisão do objeto com reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte.

1.9.1. A eventual contratação de fornecedores distintos para itens tecnicamente integrados poderá comprometer a padronização dos procedimentos cirúrgicos, a rastreabilidade dos implantes, a compatibilidade dos instrumentais e a segurança assistencial, além de dificultar a gestão contratual, o suporte técnico especializado e a responsabilização técnica durante os procedimentos.

1.9.2. Dessa forma, aplica-se ao presente certame a hipótese prevista no inciso II do art. 10 do Decreto nº 8.538 /2015, não sendo realizada a reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte prevista no art. 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006.

1.10. Eventuais referências a marcas, modelos, fabricantes ou padrões técnicos constantes das descrições dos itens possuem caráter meramente referencial, admitindo-se a oferta de produtos equivalentes, similares ou de qualidade superior, desde que comprovadamente atendam às especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, conforme entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União – TCU (Acórdão nº 2.401/2006 – Plenário).

## **Da Justificativa**

1.11. As referências técnicas constantes nas descrições dos itens destinam-se exclusivamente à definição do padrão mínimo de qualidade, desempenho, compatibilidade e funcionalidade necessários à adequada execução dos procedimentos cirúrgicos, sendo admitidos produtos equivalentes, similares ou superiores, mediante comprovação técnica.

## **Condições de Fornecimento**

1.12. As licitantes vencedoras deverão disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, as caixas instrumentais cirúrgicas e os materiais de apoio necessários à adequada utilização dos implantes e materiais fornecidos, em conformidade com as especificações técnicas exigidas para cada procedimento.

1.12.1. As licitantes responsáveis pelo fornecimento dos itens deverão disponibilizar profissional técnico instrumentador para acompanhamento e suporte técnico durante os procedimentos cirúrgicos, sempre que necessário à correta utilização dos materiais e instrumentais fornecidos.

1.12.1.1. Para os itens 12, 13, 14, 15, 16 e 22, bem como para os Grupos 01, 02 e 03, será obrigatória a disponibilização de instrumentador cirúrgico para acompanhamento dos procedimentos.

1.12.2. Para os itens 01, 05, 10, 25, 32, 37, 38, 39, 40, 46 e 47, a contratada deverá disponibilizar os materiais acessórios, caixas cirúrgicas e instrumentais necessários à realização dos procedimentos, podendo o fornecimento ocorrer sob sistemática de consignação, conforme a complexidade e a necessidade do procedimento cirúrgico.

1.12.2.1. Os materiais disponibilizados permanecerão à disposição da Administração para utilização durante os procedimentos cirúrgicos, sendo faturados apenas os itens efetivamente utilizados, devendo os materiais não utilizados serem recolhidos ou substituídos pela contratada, sem ônus adicional para a Administração.

1.12.2.2. Os instrumentais permanentes, caixas cirúrgicas e equipamentos de apoio necessários à utilização dos materiais deverão permanecer disponíveis durante a realização dos procedimentos, em quantitativo compatível com a demanda da Administração, visando assegurar a continuidade assistencial, a padronização técnica e a segurança do paciente.

### 1.13. Das Condições de Fornecimento em Comodato

1.13.1. A licitante vencedora deverá fornecer, em regime de comodato, os motores, geradores e equipamentos necessários ao adequado funcionamento dos materiais fornecidos, independentemente da quantidade demandada pela Administração, para os itens avulsos 11, 21, 22, 23, 24, 25, 31 e 36, bem como para os Grupos 01, 02 e 03.

1.13.2. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão permanecer disponíveis durante toda a vigência contratual, inclusive enquanto houver estoque remanescente dos materiais adquiridos pela Administração vinculados à presente contratação.

1.14. Para os itens cuja especificação admite variações dimensionais compatíveis com a finalidade clínica do produto, bem como materiais passíveis de recorte ou customização durante o procedimento, sem prejuízo de sua eficácia, segurança e desempenho técnico, será exigida a apresentação de amostra para avaliação pela área técnica. A análise terá por objetivo verificar a conformidade do produto ofertado com as especificações do Termo de Referência, sua adequação ao uso pretendido, a manutenção das características funcionais após eventual customização e o atendimento às indicações de uso estabelecidas pelo fabricante. Somente serão aceitos os produtos que obtiverem parecer técnico favorável quanto à sua compatibilidade e desempenho para a finalidade assistencial pretendida.

## 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 2026, conforme consta das informações básicas desse Termo de Referência.

## 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. A presente contratação observará os critérios de sustentabilidade estabelecidos nos instrumentos normativos aplicáveis, notadamente o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, no que couber ao objeto licitado.

### 4.2. Obrigações Sanitárias, Ambientais e Técnicas

4.2.1. A empresa contratada deverá cumprir integralmente as obrigações previstas no Edital, em seus anexos e em sua proposta, assumindo responsabilidade pela adequada execução do objeto, respeitando as normas sanitárias, ambientais e técnicas aplicáveis à fabricação, importação, comercialização, armazenamento, transporte e fornecimento dos materiais.

4.2.2. Regularização perante a ANVISA: Somente será admitida a oferta de produtos médicos devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, mediante registro, cadastro ou notificação, conforme aplicável, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e demais normas sanitárias vigentes.

4.2.3. Normas sanitárias para dispositivos médicos: Os produtos deverão observar as disposições da RDC ANVISA nº 751/2022 e demais normas sanitárias vigentes aplicáveis a dispositivos médicos, inclusive quanto às Boas Práticas de Fabricação, quando exigíveis.

4.2.4. Requisitos Técnicos para Dispositivos Médicos Implantáveis: Os produtos implantáveis fornecidos deverão atender às exigências da Instrução Normativa ANVISA nº 161, de 26 de agosto de 2022, que estabelece os requisitos técnicos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis, devendo a contratada comprovar a conformidade dos materiais ofertados com referida norma, quando exigível.

4.2.5. Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde: A contratada deverá observar as diretrizes da Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos), da Resolução CONAMA nº 358/2005 e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS adotado pela Administração, no que couber ao objeto.

4.2.6. Certificação compulsória INMETRO: Quando aplicável aos equipamentos sob regime de vigilância sanitária, somente será admitida a oferta de equipamentos, inclusive partes e acessórios, que atendam aos requisitos de avaliação da conformidade e possuam certificação compulsória do INMETRO, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, da RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021, e da Instrução Normativa ANVISA nº 283, de 7 de março de 2024.

4.2.7. Autorização de Funcionamento – AFE: Quando exigível pela regulamentação sanitária aplicável ao objeto, a contratada deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, nos termos da RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014.

**4.3. Os bens deverão ser acondicionados em embalagens individuais adequadas à manutenção da esterilidade, integridade física, rastreabilidade e segurança sanitária dos produtos, admitindo-se, sempre que tecnicamente compatível com a natureza do dispositivo médico, a utilização de materiais recicláveis ou de menor impacto ambiental.**

4.4. A contratada deverá observar os critérios de promoção do desenvolvimento nacional sustentável previstos no art. 225 da Constituição Federal e no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

4.5. Considerando a natureza dos materiais médico-hospitalares e dispositivos implantáveis objeto da contratação, os critérios de sustentabilidade serão aplicados de forma compatível com as exigências sanitárias, de esterilidade, biocompatibilidade, segurança do paciente e rastreabilidade dos produtos, prevalecendo, quando necessário, as normas técnicas e regulatórias expedidas pela ANVISA.

4.6. A licitante deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, as caixas de instrumentais cirúrgicos necessárias à implantação ou utilização dos materiais fornecidos, em regime de comodato ou como obrigação acessória ao fornecimento, responsabilizando-se pela manutenção, substituição e recolhimento dos instrumentais ao término da utilização.

4.6.1 Quando expressamente previsto para determinado item ou grupo, a contratada deverá disponibilizar instrumentador especializado para acompanhamento dos procedimentos cirúrgicos, exclusivamente para suporte técnico relacionado à utilização dos materiais e instrumentais fornecidos, sem qualquer subordinação à Administração ou substituição de profissionais do quadro hospitalar.

### **Indicação de marcas ou modelos**

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

4.7.1. 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 cirúrgico.

**4.7.2. As referências técnicas adotadas justificam-se em razão da complexidade dos materiais classificados como OPME, da necessidade de compatibilidade entre implantes, instrumentais e equipamentos acessórios, bem como da busca pela padronização, segurança assistencial, rastreabilidade e eficiência dos procedimentos cirúrgicos.**

#### **Da exigência de amostra**

4.8. Havendo aceite da proposta quanto ao valor, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar poderá ser convocado para apresentar catálogo, ficha técnica e/ou amostra do produto ofertado. A data, o local e o horário de avaliação serão divulgados por mensagem no sistema eletrônico, facultada a participação dos demais interessados.

4.8.1. A análise de catálogos, fichas técnicas e amostras dos produtos classificados como OPME é necessária para verificação da compatibilidade técnica, funcionalidade, desempenho, qualidade e segurança dos materiais destinados aos procedimentos assistenciais.

4.8.1.1. A exigência de amostras ocorrerá apenas quando a análise documental não for suficiente para comprovação integral das especificações técnicas exigidas, observando-se o entendimento constante do Acórdão nº 1.285/2014 – TCU – Segunda Câmara.

4.8.2. Independentemente do disposto no subitem 4.8.1.1, para os itens cujas especificações admitam variações dimensionais compatíveis com a finalidade clínica do produto, bem como materiais passíveis de recorte ou customização durante o procedimento, sem prejuízo de sua eficácia, segurança e desempenho técnico, será obrigatória a apresentação de amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos e prazos estabelecidos no Edital.

4.8.3. A amostra será submetida à análise da área técnica competente, que avaliará sua conformidade com as especificações mínimas exigidas, a adequação ao uso pretendido, a manutenção de suas características funcionais após eventual customização e a compatibilidade com as necessidades assistenciais da Administração.

4.8.4. A aprovação da amostra constituirá condição para a aceitação da proposta, sendo desclassificada a oferta do licitante cuja amostra seja reprovada ou que não demonstre, de forma satisfatória, o atendimento aos requisitos técnicos previstos no Termo de Referência.

4.8.5. A exigência de amostra justifica-se pela necessidade de verificar previamente a equivalência funcional e o desempenho dos produtos ofertados, especialmente nos casos em que sejam admitidas variações de dimensões ou possibilidades de customização, assegurando que tais características não comprometam a segurança, a eficácia e a adequada execução dos procedimentos assistenciais.

#### **Hipóteses de Exigência de Amostra**

4.8.6. A apresentação de amostras poderá ser exigida, especialmente, nas seguintes situações:

- Necessidade de verificação de características técnicas não plenamente aferíveis por catálogo, ficha técnica ou documentação apresentada;
- Confirmação da compatibilidade entre materiais, implantes, instrumentais e equipamentos;
- Verificação de medidas, componentes, desempenho, funcionalidade e padrões mínimos de aceitabilidade;
- Avaliação da compatibilidade dos materiais com os equipamentos fornecidos em comodato.

#### **Itens Sujeitos à Análise Complementar**

4.8.7. Para o item 23, para os itens 37 ao 40 do Grupo 01 e para outros itens em que a equipe técnica entenda insuficiente a avaliação exclusivamente documental, poderão ser exigidas amostras para análise técnica complementar.

## Critérios e Padrões Mínimos de Aceitabilidade

4.8.8. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade por item:

Item(ns)	Critério de Avaliação
02 e 03	Serão aceitos tamanhos superiores, desde que passíveis de ajuste ou corte sem prejuízo à funcionalidade do produto.
23	Deverá ser demonstrada a aferição da pressão do sensor para validação da leitura do monitor.
37 ao 40	Será avaliada a compatibilidade da broca com o motor fornecido em comodato.

4.8.9. As amostras deverão ser entregues no endereço Rua Ari Cajado, nº 36, Vila Monumento, São Paulo/SP, CEP 01551-080, no prazo de até 03 (três) dias úteis contados da solicitação do Pregoeiro.

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

**4.8.11.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.**

**4.8.12.Os resultados das avaliações serão divulgados mediante registro no sistema eletrônico de licitações.**

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 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 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. Não será exigida carta de solidariedade.

### Subcontratação

4.14. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

### Garantia da contratação

4.15. Não será exigida garantia contratual, nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, conforme justificativa detalhada no Estudo Técnico Preliminar.

## **Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:**

4.16. Não será aplicada reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte, com fundamento no art. 48, §1º, da Lei Complementar nº 123/2006 e no art. 10, inciso II, do Decreto nº 8.538/2015.

**4.16.1. A não aplicação de reserva de cotas justifica-se pela complexidade técnica e indivisibilidade funcional dos itens licitados, pela necessidade de compatibilidade entre implantes, instrumentais e equipamentos fornecidos em comodato.**

## **Riscos da Contratação Fracionada**

4.17. A contratação de fornecedores distintos para itens tecnicamente integrados pode comprometer a rastreabilidade, a padronização assistencial, a segurança do paciente, a eficiência operacional e a adequada execução contratual, em conformidade com as diretrizes do Manual de Tecnovigilância da ANVISA.

## **Margem de Preferência**

4.18. Os materiais de OPME de Cirurgia Crânio não estão contemplados nas resoluções da Comissão Interministerial de Contratações Sustentáveis – CICS que definem produtos beneficiados por margem de preferência prevista no Decreto nº 11.890/2024. Portanto, não haverá aplicação de margem de preferência normal ou adicional nesta contratação.

# **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

## **Condições de Entrega**

5.1. O fornecimento dos materiais ocorrerá de forma parcelada, conforme demanda da Administração, mediante solicitação formal da contratante para realização dos procedimentos cirúrgicos.

5.1.1. O prazo de entrega será contado a partir da solicitação formal de fornecimento emitida pela Administração.

5.1.2. Para procedimentos eletivos, os materiais deverão ser entregues com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas da realização da cirurgia.

5.1.3. Para procedimentos de urgência ou emergência, os materiais deverão ser entregues no prazo máximo de 4 (quatro) horas, observadas as diretrizes constantes do Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, do Ministério da Saúde.

5.1.4. Considerando as características específicas das OPME e o regime especial aplicável às remessas de produtos médico-hospitalares destinados a procedimentos cirúrgicos, nos termos do Ajuste SINIEF nº 03/2021, deixa-se de adotar a Nota de Empenho como marco inicial para contagem do prazo de entrega.

5.1.5. Os materiais deverão ser entregues em embalagem individual esterilizada, quando aplicável, preservando a integridade, rastreabilidade e segurança do produto.

5.1.6. A entrega dos materiais deverá observar o Modelo de Recibo de Entrega de Material OPME constante do Anexo deste Termo de Referência.

5.1.7. O número de registro ANVISA informado na proposta deverá corresponder exatamente ao produto entregue.

5.1.8. Na hipótese excepcional de indisponibilidade superveniente do produto originalmente ofertado, devidamente comprovada pela contratada, poderá ser admitida sua substituição por produto equivalente ou de qualidade superior, desde que:

- a) haja comunicação formal à Administração no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis contados da ciência da indisponibilidade;
- b) sejam apresentadas as justificativas técnicas e sanitárias pertinentes;
- c) o produto substituto possua regularização válida perante a ANVISA;
- d) seja comprovada equivalência técnica ou superioridade qualitativa do produto substituto;
- e) não haja qualquer acréscimo de preço em relação ao valor adjudicado;
- f) a substituição seja previamente analisada e aprovada pela Administração.

5.2. O fornecimento dos materiais poderá ocorrer sob sistemática de consignação, conforme a natureza do procedimento e a complexidade dos materiais disponibilizados.

5.2.1. Os materiais disponibilizados em consignação permanecerão à disposição da Administração para utilização nos procedimentos cirúrgicos, sendo faturados exclusivamente os itens efetivamente utilizados.

5.2.2. Os materiais não utilizados deverão ser recolhidos, substituídos ou ter sua validade controlada pela contratada, sem ônus adicional para a Administração.

5.2.3. A Nota de Empenho será emitida após auditoria interna e conferência dos materiais efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

5.2.4. A conferência dos materiais utilizados ocorrerá mediante Relatório Pós-Cirúrgico, conforme modelo constante do Anexo deste Termo de Referência.

5.2.5. O Relatório Pós-Cirúrgico deverá ser encaminhado pela contratada no prazo de 2 (dois) dias úteis após a realização do procedimento cirúrgico, por meio do e-mail [hmaspauditoriainterna@gmail.com](mailto:hmaspauditoriainterna@gmail.com).

5.2.6. Os produtos deverão ser apresentados em suas embalagens individuais, contendo identificação legível do lote, data de validade, método de esterilização, quando aplicável, e nome comercial do produto, em conformidade com o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor.

### 5.3. Da disponibilização de equipamentos e instrumentais

5.3.1. Os equipamentos, motores, geradores, caixas cirúrgicas e instrumentais necessários à utilização dos materiais deverão ser disponibilizados pela contratada, conforme exigências específicas de cada item ou grupo.

5.3.2. Os equipamentos fornecidos em comodato deverão permanecer disponíveis durante toda a vigência contratual ou enquanto houver estoque remanescente dos materiais vinculados à contratação.

5.3.3. A contratada será responsável pela manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos fornecidos em comodato, bem como pela substituição imediata em caso de falha, defeito ou indisponibilidade.

5.3.4. Quando exigido neste Termo de Referência, a contratada deverá disponibilizar profissional habilitado para acompanhamento técnico dos procedimentos cirúrgicos.

5.4. A entrada das OPME, equipamentos e acessórios no almoxarifado ou setor equivalente deverá ser conferida e documentada pela Administração, preferencialmente em sistema eletrônico.

5.4.1. O registro deverá conter, no mínimo, número da nota fiscal, código do produto, quantitativo, lote, validade, valor, CNPJ e razão social do fabricante e fornecedor.

5.4.2. Os materiais deverão estar acompanhados do respectivo Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica – DANFE e da Autorização de Fornecimento – AF, ou documento equivalente.

5.5. O transporte dos produtos deverá obedecer às condições adequadas de conservação, de modo a preservar sua identidade, qualidade, integridade e esterilidade, quando aplicável.

5.6. A contratada deverá observar as condições adequadas de armazenamento e guarda dos produtos, conforme regulamentação da ANVISA.

5.7. Por ocasião da entrega, deverá ser apresentada documentação comprobatória da regularização do produto perante a ANVISA, inclusive registro, cadastro ou notificação, conforme aplicável, observada a RDC ANVISA nº 751 /2022.

5.8. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade remanescente correspondente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade estabelecido pelo fabricante.

5.8.1. Na hipótese de vencimento de materiais eventualmente armazenados pela Administração, a contratada deverá realizar sua substituição sem ônus adicional.

5.9. Na impossibilidade de cumprimento dos prazos de entrega estabelecidos, a contratada deverá comunicar formalmente a Administração imediatamente após a ciência do fato, apresentando justificativa fundamentada, para análise quanto à eventual concessão de prorrogação, ressalvadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior.

5.10. Os materiais deverão ser entregues no Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP, situado na Rua Ari Cajado, nº 36, Vila Monumento, São Paulo/SP, CEP 01551-080, ou em outro local previamente indicado pela Administração.

### **Garantia, manutenção e assistência técnica**

5.11. 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**

6.1. 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.

### **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.

6.8. 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.

6.9. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.10. 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.

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. 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.

### **Fiscalização Administrativa**

6.13. 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.

6.14. Caso ocorra 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.

6.15. 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 do Contrato**

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar 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.

6.16.2. acompanhar 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.

6.16.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotar os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.16.4. emitir 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.

6.16.5. tomar 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.

6.16.6. 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.

6.16.7. 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. 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 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) 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 15% (quinze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 10% (dez 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 5% (cinco por cento) a 15% (quinze 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 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5% (cinco décimos por cento) a 5% (cinco 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 30 (trinta) 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 SICAF 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.

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.



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 48 (quarenta e oito) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.2.1. para procedimentos eletivos e de até 04 (quatro) horas procedimentos de urgência /emergência.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, 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.

8.3.1. 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.

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 05 (cinco) 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 quanto 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 dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.9. As atividades de montagem, instalação e quaisquer outras necessárias para o funcionamento ou uso do bem correrão por conta do Contratado e são condição para o recebimento do objeto.

### **Liquidação**

8.10. 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, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.11. 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.

8.12. 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:

8.12.1. o prazo de validade;

8.12.2. a data da emissão;

8.12.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

8.12.4. o período respectivo de execução do contrato;

8.12.5. o valor a pagar; e

8.12.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.13. 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;

8.14. 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.

8.15. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.15.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.15.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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.

8.19. 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**

8.20. 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.

8.21. 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**

8.22. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

8.22.1. pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo setor de auditoria interna do HMASP, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados e aos materiais empregados.

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

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

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

8.26. 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.

8.27. 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**

8.28. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

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

8.28.2. 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, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.28.3. 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.

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

8.29. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

### **Reajuste**

- 8.30. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 31/03/2026.
- 8.31. 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.
- 8.32. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 8.33. 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).
- 8.34. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).
- 8.35. 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.
- 8.36. 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.
- 8.37. 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 fornecimento integra ( conforme necessidade de cada procedimento cirúrgico).

### **Exigências de habilitação**

9.3. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

#### **Habilitação jurídica**

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

9.5. empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

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

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

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

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

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

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

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

9.12.1. a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.12.2. a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

9.12.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, expedida por órgão de vigilância sanitária.

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

#### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

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

9.15. 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;

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

9.17. 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;

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

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

9.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos 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.

9.21. 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 interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.23. certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

## **Qualificação Técnica**

9.24. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

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

9.24.1.1. A quantidade válida para Atestado da Qualificação Técnica deverá ser de no mínimo de 10% (dez por cento), conforme modelo anexo ao Edital (ANEXO IV – Atestado de Qualificação Técnica).

9.24.1.2. O Atestado de Qualificação técnica será solicitado apenas para os itens 1,12, 15,16, 29 e 33.

9.24.1.3. 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.

9.24.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo exigido, a apresentação e o somatório de diferentes atestados relativos a contratos executados de forma concomitante.

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

9.24.4. 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 do Contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

## **Disposições gerais sobre habilitação**

9.25 Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados

9.26. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.27. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.28. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.29. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

## 10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ 25.739.853,06 (vinte e cinco milhões setecentos e trinta e nove mil oitocentos e cinquenta e três reais e seis centavos), conforme custos unitários apostos na tabela 1.1.

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

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. A indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

São Paulo, 02 de junho de 2026.

---

ROMULO ALMINO DE ALENCAR ARRAIS MOTA - Cap OCT Med

Presidente da Equipe de Planejamento

---

ELISA BRAUN RIZKALLA - 1ºTEN OCT Med

Membro da Equipe de Planejamento

---

PEDRO HENRIQUE PETIT DA SILVA BECKER - 2ºTEN OTT Med

Membro da Equipe de Planejamento

### **13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato**

13.1. Dada a natureza da presente contratação, ainda que em determinados casos o órgão consulente opte por substituir o Contrato pela Nota de Empenho, nas hipóteses dos incisos I ou II do art. 95 da Lei nº 14.133/2021, o fornecedor estará sujeito às condições constantes da minuta de Contrato que se constituiu como Anexo do Edital, tornando-se desnecessária a assinatura de instrumento substitutivo ou de termo de concordância.

Fica definido o Foro da Justiça Federal em São Paulo, Seção Judiciária de São Paulo para dirimir os litígios que decorrerem da execução contratual que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021-

### **14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA**

Incluiu-se o presente item com a finalidade de assegurar a formalização da ciência e concordância da futura contratada quanto às condições, obrigações e regras previstas no Termo de Referência e seus anexos, nas hipóteses em que o termo de contrato for substituído por instrumento equivalente, em conformidade com o art. 95, incisos I e II, da Lei nº 14.133/2021 e com a Orientação Normativa AGU nº 84/2024.

### **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](#).

**ROMULO ALMINO DE ALENCAR ARRAIS MOTA**

Presidente da Equipe de Planejamento da Contratação



**ELISA BRAUN RIZKALLA**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

**PEDRO HENRIQUE PETIT DA SILVA BECKER**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação