

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Termo de Referência 199/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
199/2026	160495-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO	JUAN DA SILVA COELHO	05/08/2026 15:06 (v 0.4)
Status			
CONCLUIDO			

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64584.001840/2026-04

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo nº 64584.001840/2026-04)

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de materiais de consumo OPME para a Clínica de Urologia em prol do HMASP, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Grupo 1 (itens 28-36): Videolaparoscopia

Item	Descrição	Und de Med	Qnt Min	Qnt Máx	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	Bolsa coletora de espécime de 10 mm tamanho entre 150 e 200ml, de uso único constituído por um longo tubo cilíndrico e uma bolsa de poliuretano que minimiza o vazamento e contaminação intra-operatória, isolando e contendo espécimes. Projetado para introdução e utilização	UND	120	150	R\$ 1.330,00	R\$ 199.500,00

por todos os tamanhos
de trocarte
endoscópico, ou de
melhor qualidade.

Grampeador
endoscópico linear
cortante descartável,
recarregável, com
trava de segurança,
que dispara seis
fileiras de
grampos alternados e
uma lâmina em forma
de "c" cortando ao
meio, trava de
liberação manual da
lâmina, indicador de
posicionamento da
lâmina e indicador de
disparos com sistema
de compressão
avançado de 3 pontos,
linha de
grampeamento de 45
mm e linha de corte de
42 mm, mandíbula
com aberturas
aproximadas distal de
22 mm e proximal de
8 mm, com sistema de
controle de

2	UND	20	30	R\$	1.160,81	R\$	34.824,30
---	-----	----	----	-----	----------	-----	-----------

compressão tecidual, permite intercâmbio de uso com carga para tecido vascular, normal, intermediário ou espesso; haste com aproximadamente 34 cm de comprimento flex, capacidade de articulação bilateral de 45 graus, rotação de 360 graus e que pode ser utilizado em trocater de 12mm.

3	Carga branca vascular 45 mm - Carga para grampeador endoscópico linear cortante com seis fileiras de grampos alternados, linha de grampeamento de 45 mm para tecido vascular, que pode ser utilizado em trocater de 12 mm e compatível com o grampeador endoscópico de 45 mm.	UND	60	90	R\$	1.174,02	R\$	105.662,10

Grampeador endoscópico linear cortante descartável, recarregável, com trava de segurança, que dispara seis fileiras de grampos alternados e uma lâmina em forma de

4	"c" cortando ao meio, com sistema de compressão avançado de 3 pontos linha grampeamento de 60 mm e linha de corte de 57 mm, permite intercâmbio de uso com carga para tecido vascular, normal, intermediário ou espesso, haste com aproximadamente 34 cm de comprimento flex, capacidade de articulação bilateral de 45 graus, rotação de 360 graus e que pode ser utilizado em trocater de 12 mm.	UND	20	30	R\$	1.081,85	R\$	32.455,60
---	---	-----	----	----	-----	----------	-----	-----------

5	Carga branca vascular 60 mm - Carga para grampeador endoscópico linear cortante com seis fileiras de grampos alternados, linha de grampeamento de 60 mm para tecido vascular, que pode ser utilizado em trocater de 12 mm e compatível com o grampeador endoscópico de 45 mm.	UND	60	90	R\$	1.174,02	R\$	105.662,10
---	---	-----	----	----	-----	----------	-----	------------

6	Grampeador linear cortante descartável, recarregável, com trava de segurança, que dispara seis fileiras de grampos alternados e uma lâmina em forma de "c" cortando ao meio, com sistema de compressão avançado de 3 pontos linha grampeamento de 75 mm, permite intercâmbio de uso com carga para tecido vascular, normal, intermediário ou espesso.	UND	35	40	R\$	1.081,85	R\$	43.274,13
---	---	-----	----	----	-----	----------	-----	-----------

7	Carga azul 75 mm - Carga para grampeador linear cortante com seis fileiras de grampos alternados, linha de grampeamento de 75 mm, compatível com o grampeador linear cortante descartável de 75 mm.	UND	35	40	R\$	1.174,02	R\$	46.960,93
---	---	-----	----	----	-----	----------	-----	-----------

8	Carga verde 75 mm - Carga para grampeador linear cortante com seis fileiras de grampos alternados, linha de grampeamento de 75 mm, compatível com o grampeador linear cortante descartável de 75 mm.	UND	35	40	R\$	1.174,02	R\$	46.960,93

9	Tesoura ultrassônica para sistema de vídeo descartável, estéril, haste de 35 ou 36 cm de comprimento e 5 mm de diâmetro com ponta curva atraumática, acionamento manual, rotatória, indicada para cirurgias laparoscópicas, compatível com gerador ultrassônico (a empresa deverá fornecer o gerador e o cabo de transmissão).	UND	20	30	R\$	3.637,12	R\$	109.113,70

ITENS AVULSOS

Prótese peniana, tipo inflável, modelo 3 volumes, matéria prima elastômero de silicone grau médio (40 a 50 ShoreA), tipo estrutura preenchido com solução salina, componente 2 cilindros, bomba e reservatório, comprimento cerca de							
10	10 a 25, componente adicional kit com agulha, conector e extensor, características adicionais válvula bloqueio, estéril, uso único. Empresa deverá fornecer declaração com garantia de 10 anos do produto e material que compõe o mesmo.	UND	5	10	R\$ 65.149,67	R\$ 651.496,67	
Prótese peniana, tipo maleável, modelo articulável, matéria prima elastômero de silicone grau médico, tipo estrutura haste interna de prata, sem afilamento abrupto e							
11	sem redução do diâmetro em uma das pontas, componente 2 cilindros, diâmetro cerca de 10 a 15 mm, comprimento cerca de 10 a 25 cm,	UND	25	35	R\$ 6.749,50	R\$ 236.232,50	

esterilidade estéril,
uso único.

Aspirador/ irrigador laparoscópico							
12	descartável, tipo pistão, com cânula entre 40 e 45 cm.	UND	80	100	R\$	1.975,00	R\$ 197.500,00

Kit de cistostomia suprapúbica; composição 1 cateter tipo 14Fr, tipo pigtail, 1 cânula de plástico, 1 tubo de conexão, 2 asas de fixação, 1 torneira de 3 vias.							
13		UND	4	5	R\$	1.481,00	R\$ 7.405,00

14	Suspensório escrotal, material tecido elástico, tipo antialérgico, tamanho grande, características adicionais: faixa leve, ajustável, fecho não cause desconforto; componente: saqueira anatômica.	UND	80	100	R\$	31,10	R\$	3.110,00
----	---	-----	----	-----	-----	-------	-----	----------

15	Sistema de estimulação elétrica, tipo neuroestimulador sacral implantável, com titânio, uretano e silicone, com eletrodo o Garantia de 05 Anos; Necessário envio de proctor e técnico na assistência de implantação e ajuste do dispositivo.	UND	2	5	R\$	107.391,65	R\$	536.958,25
----	---	-----	---	---	-----	------------	-----	------------

Inclui a instalação definitiva e teste provisório do dispositivo transcutâneo.

16	Afastador autostático tipo lonestar, redondo, com lado maior e lado menor e com regulagem através de parafuso, com ranhuras para encaixe de ganchos, com 8 ganchos elásticos, tipo: descartável.	UND	15	20	R\$	10.881,85	R\$	217.637,07
----	--	-----	----	----	-----	-----------	-----	------------

17	Guia para biópsia de próstata transperineal, estéril, descartável, com agulha articulada que permite melhor acesso às regiões da próstata, com botão de ajuste ao transdutor do aparelho de ultrassonografia, com agulha de 15G e cerca de 10cm de comprimento.	UND	30	40	R\$	1.700,00	R\$	68.000,00
----	---	-----	----	----	-----	----------	-----	-----------

TOTAL R\$ 1.918.339,48

- 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 60 (sessenta) contados do(a) da data da assinatura do contrato ou data de sua publicação no Diário Oficial da União , na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.5. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e do presente Termo de Referência, prevalecem as descrições do Termo de Referência.
- 1.6. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.
- 1.7 A licitante deverá fornecer ficha técnica do material com foto do produto anexada, bem como em seu descritivo deve constar todas as informações relativas ao material.

Condições de Fornecimento em Regime de Comodato e Consignação.

- 1.8. A licitante vencedora deverá fornecer, em caráter de comodato e de consignação, os equipamentos, monitores, motores, geradores ou consoles de leitura necessários para o uso dos itens solicitados, independentemente do tipo ou quantidade solicitada, para os itens avulsos 9 e 15 ou enquanto houver material em estoque referente a esta aquisição.
- 1.8.1. O material cedido por comodato, sem custos adicionais para a União, deverá ser utilizado exclusivamente durante o uso do item fornecido pela licitante vencedora. Toda a responsabilidade em caso de pane e/ou manutenção do equipamento será da contratada, sem qualquer custo adicional para a Administração Pública. Câmara Nacional de

1.8.2. Caso ocorra pane que interrompa o funcionamento do equipamento cedido em comodato, impossibilitando o uso do item licitado, caberá à contratada arcar com os custos de manutenção e eventuais prejuízos causados pela interrupção do funcionamento do equipamento.

1.8.3. Para os itens cujo fornecimento estiver vinculado à disponibilização de equipamentos em comodato, será celebrado Contrato de Comodato, cuja vigência será equivalente à da Ata de Registro de Preços, contada a partir da data de sua assinatura, nos termos do art. 105 da Lei nº 14.133, de 2021. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovada a vantagem para esta Administração.

1.8.4. A justificativa para a adoção do modelo de Fornecimento de Materiais com Comodato e Consignação de Equipamentos está detalhada no item 4.9 do Estudo Técnico Preliminar.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2026, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000091/2026;

II) Data de publicação no PNCP: 05/05/2025;

III) Id do item no PCA: 63;

IV) Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS;

V) Identificador da Futura Contratação: 160495-6/2026;

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 Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.1.2. Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>.

4.1.2.1. Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva.

4.1.3. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021". Critérios específicos para material OPME:

4.2. A aquisição deve ser de OPME legalmente registradas na Anvisa, conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências; dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.

4.2.1. O Licitante deve conceder informação quanto ao registro da OPME na Anvisa e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

4.3. A aquisição de OPME deverá ser realizada por fabricante ou distribuidor legalmente habilitado para a comercialização no País.

4.4. A solicitação de OPME a qualquer fornecedor e a sua coleta, no estabelecimento de saúde, são atividades preferencialmente da estrutura administrativa designada para tais atos.

4.4.1. Obrigação do fornecedor em capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME, sem custos adicionais.

4.5. Quando prevista a vinculação de instrumentais ou equipamentos para utilização das OPME, estes deverão ser fornecidos, preferencialmente, por comodato, observando o ajuste Sinief nº 11/2014.

Fundamentação para a Adoção do SRP em Processo de OPME de Urologia

4.6. A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados ao serviço de Urologia encontra amparo nas disposições da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos) e do Decreto nº 7.892/2013, que regulamenta o SRP.

4.7. Considerando-se que se trata de um serviço de referência nacional, decorrente da aquisição de equipamento de Urologia, a utilização do SRP justifica-se pela previsão de múltiplas aquisições ao longo do tempo, em face da natureza contínua e da demanda variável por materiais específicos e de alto custo inerentes aos procedimentos urológicos.

4.8. Ademais, a complexidade e a variedade dos itens de OPME, somadas à necessidade de padronização e à busca por condições mais vantajosas de contratação, tornam o SRP a ferramenta mais adequada para gerenciar essas aquisições de forma eficiente.

4.9. A hipótese de cabimento que fundamenta o enquadramento do presente processo no Sistema de Registro de Preços é a prevista no inciso IV do art. 6º do Decreto nº 7.892/2013, que estabelece: Art. 6º O registro de preços poderá ser utilizado nas seguintes hipóteses:

- quando, por sua natureza, o objeto puder ser adquirido por parcelas, conforme as necessidades da administração, ou quando o fornecimento for contínuo, a exemplo de serviços de manutenção, fornecimento de peças e componentes, ou, ainda, em caso de emergência.

4.10. Em consonância com o princípio da motivação dos atos administrativos, previsto no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, a presente fundamentação visa a formalizar e justificar a opção pelo SRP, garantindo a transparência e a legalidade do procedimento.

Indicação de marcas ou modelos

4.11. Na presente contratação o produto cotado deverá ser superior, similar ou equivalente à marca de referência quando divulgada na descrição do item.

Da vedação de contratação de marca ou produto

4.12. Na presente contratação não há vedação à contratação de nenhuma marca ou produto.

Da exigência da Amostra

4.13 Não será exigida apresentação de amostra, prova de conceito ou protótipo para os itens desta contratação, tendo em vista que as especificações técnicas estabelecidas são suficientes para verificação objetiva da conformidade do produto por meio da análise de catálogos técnicos, documentação oficial do fabricante, registros sanitários e certificações exigidas, não havendo necessidade de avaliação prévia física do equipamento

Da exigência de carta de solidariedade

4.14. Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida do licitante/interessado provisoriamente classificado em primeiro lugar, nos termos do edital ou do aviso de contratação direta, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

Subcontratação

4.15. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

4.16. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte:

4.17. Nesta licitação, não haverá reserva de cotas nem participação exclusiva para microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP).

4.17.1. Este certame não se enquadra na obrigatoriedade de reserva exclusiva para ME e EPP, em razão da complexidade dos materiais classificados como OPME destinados à Clínica de Urologia, que não proporcionam ganho em escala ou eficiência na licitação. Dessa forma, considerando que a reserva de cotas não seria vantajosa para a administração pública nem beneficiaria o conjunto ou o complexo do objeto a ser contratado, justifica-se, conforme previsto no inciso II do art. 10º do Decreto nº 8.538/2015, a não realização da reserva de cotas para ME e EPP.

4.17.2. Seguindo orientação contida no Manual de Tecnovigilância (2010) da ANVISA, que recomenda evitar a utilização de materiais de diferentes composições químicas e que o uso de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a rastreabilidade, alguns itens foram organizados em kits. Essa medida previne potenciais danos aos pacientes decorrentes de divergência de medidas e incompatibilidade química entre produtos de diferentes fabricantes.

4.17.3. Em razão do disposto no subitem anterior, este certame enquadra-se no afastamento da participação exclusiva de ME e EPP, devido à complexidade dos materiais classificados como OPME destinados à Clínica de Neurocirurgia, bem como às condições de fornecimento de equipamentos em comodato, que não proporcionam ganho em escala ou eficiência na licitação. Considerando que a reserva de cotas não seria vantajosa para a administração pública nem representaria prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto, Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Termo de Referência – Aquisições – Licitação e Contratação Direta - Lei nº 14.133, de 2021 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação Atualização: ABR/2025 26 de 41 justifica-se, conforme previsto no inciso II do art. 10º do Decreto nº 8.538/2015, a não realização da reserva para ME e EPP.

4.18. Os materiais de OPME de Cirurgia Vascular não estão contemplados nas resoluções da CICS que definem produtos beneficiados pelo Decreto nº 11.890/2024, não havendo, portanto, base normativa para aplicação de

margem de preferência normal ou adicional. Ademais, tratam-se de bens com ampla oferta no mercado, cuja seleção deve priorizar critérios técnicos e sanitários. Assim, não se aplica margem de preferência nesta contratação, em observância aos princípios da isonomia e economicidade

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. O prazo para entrega dos bens destinados a procedimentos eletivos é de 48 horas antes da realização da cirurgia. Para procedimentos de urgência ou emergência, o prazo de entrega é de até 4 horas, conforme estabelecido no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (2016), do Ministério da Saúde.

5.1.1. As entregas serão realizadas conforme a demanda deste hospital, atendendo às necessidades de materiais para os procedimentos cirúrgicos. No entanto, não é possível prever com exatidão o volume e as datas dessa demanda pode variar ao longo do tempo, sendo influenciada por fatores como ciclos sazonais, imprevistos ou outras situações que alterem o fluxo de materiais requeridos. Em razão disso, será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP), a fim de proporcionar maior flexibilidade e adequação às flutuações da demanda.

5.1.2. Deixa-se de utilizar o recebimento da Nota de Empenho como início da contagem do prazo de entrega por estarem as OPME's enquadrado no regime especial na remessa interna e interestadual de produtos médico hospitalares, exceto medicamentos, relacionados a implantes e próteses médico hospitalares, para utilização em ato cirúrgico por hospitais ou clínicas (Redação dada pelo Ajuste SINIEF Nº 3 DE 27/07/2021).

5.1.3. Os materiais devem vir em EMBALAGEM ESTERELIZADA INDIVIDUALMENTE.

5.1.4. Entrega do material deverá corresponder ao Modelo de Recibo de Entrega de Material OPME, conforme anexo "C" deste Termo de Referência.

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

5.1.4.2. Caso ocorra a impossibilidade do mesmo registro ANVISA para entrega de material durante a vigência da contratação, a Contratada deverá informar previamente, período de 10 (dez) dias úteis com a devida justificativa para mudança de material e desde que seja comprovado a equivalência ou superioridade de qualidade e custos acima dos inicialmente estimados neste certame. Somente serão aceitos materiais que a Administração, mediante pesquisa de preços, certifique a vantagem econômica e técnica para União, cabendo a Contratada a responsabilidade e sanções previstas no Edital caso ocorra qualquer prejuízo por alteração de material previsto durante a vigência da Contratação.

5.1.4.3. Deixa-se de utilizar o recebimento da Nota de Empenho como início da contagem do prazo de entrega por estarem as OPME's enquadrado no regime especial na remessa interna e interestadual de produtos médico hospitalares, exceto medicamentos, relacionados a implantes e próteses médico hospitalares, para utilização em ato cirúrgico por hospitais ou clínicas (Redação dada pelo Ajuste SINIEF Nº 3 DE 27/07 /2015).

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

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

5.1.5.1.1. O prazo para envio do Relatório Pós Cirúrgico, Anexo B deste Termo de Referência, emitido pela Contratada, deverá compreender ao prazo de até 2 (dois) dias úteis após a utilização

dos materiais, o que deverá ser enviado por email: hmaspauditoriainterna@gmail.com, podendo ser confirmado por telefone:(11) 3278- 4070 /4024.

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

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

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.5. 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 anotar no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.9. Identificada qualquer inexecução 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 aprazadas, 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:[A1]

7.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **5% (cinco por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **20 (vinte)** 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:[A2]

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 **5% (cinco 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 **5% (cinco 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 **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 **5% (cinco por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **1% (um por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação [, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:]

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[A1] , 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 para procedimentos eletivos e 4 (quatro) horas para procedimentos de urgência, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.2.1. Os bens não utilizados sob a demanda de consignação, não serão recebidos definitivamente. O empenho dos itens deste certame será por consumo descrito em relatório cirúrgico, por cirurgia de cada paciente, e após aprovação de auditoria interna e setor de OPME.

8.3. O recebimento definitivo ficará condicionado à efetiva utilização do material em ato cirúrgico, a ser comprovada por meio de relatório cirúrgico específico, seguido dos procedimentos de auditoria interna e análise pelo setor de OPME, o que deverá ocorrer no prazo máximo de 60 dias a contar da conclusão do ato cirúrgico. O empenho dos itens objeto deste certame ocorrerá conforme o consumo registrado em relatório cirúrgico individualizado, por procedimento, e após a devida aprovação pela auditoria interna e pelo setor responsável por OPME.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. 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

8.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.10. 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.

8.11. 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:

- 8.11.1. o prazo de validade;
- 8.11.2. a data da emissão;
- 8.11.3. os dados do contrato e do órgão contratante;
- 8.11.4. o período respectivo de execução do contrato;
- 8.11.5. o valor a pagar; e
- 8.11.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.12. 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;

8.13. 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.

8.14. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

8.14.1 verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

8.14.2. 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.

8.15. 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.

8.16. 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.

8.17. 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.

8.18. 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

8.19. 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.

8.20. 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 /IBGE (Índice de Preços ao Consumidor Amplo) de correção monetária.[A4]

Forma de pagamento

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

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

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

8.24. 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.[A5]

8.25. 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

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

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

8.26.2. 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.

8.26.3. 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.

8.26.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.[A13]

8.27. 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.[A14]

Reajuste

8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 13/03/2026.

8.29. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado[A16] , os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA/IBGE (Índice de Preços ao Consumidor Amplo), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade[A17] .

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

8.31. 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).

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

8.33. 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.

8.34. 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.

8.35. 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 integral por demanda.

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[A3]

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

Habilitação jurídica

9.5. 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 1971.

9.13. Para a presente licitação, deverá o interessado apresentar prova de atendimento aos seguintes requisitos:

9.13.1. 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;

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

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

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 Estadual ou 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 Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;[A8]

9.21. 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.

9.22. 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.[A9]

Qualificação Econômico-Financeira

9.23. 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;

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

9.25. 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.

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

9.25.1.1. 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).

9.25.2. 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.

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

9.25.4. 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.

9.26. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

Disposições gerais sobre habilitação

9.27. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.28. 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.

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

9.30. 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.

9.31. 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\$ 1.918.339,48 (um milhão novecentos e dezoito mil trezentos e trinta e nove reais e quarenta e oito centavos), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 1.1 acima**

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.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

I) Gestão/unidade: [...];

II) Fonte de recursos: [...];

III) Programa de trabalho: [...];

IV) Elemento de despesa: [...]; e

V) Plano interno: [...].

11.3. 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

São Paulo, 04 de agosto de 2026.

Identificação e assinatura do servidor (ou equipe) responsável

13. ANEXO I

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.

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

(Compra com entrega imediata e integral de bens adquiridos, sem previsão de obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, independentemente do valor - art. 95, inciso II, da Lei n. 14.133/2021)

1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O adjudicatário terá o *prazo de 5 (cinco) dias úteis*, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

1.2. O prazo poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

1.3. O aceite do instrumento equivalente pelo adjudicatário implica no reconhecimento de que:

1.3.1 referido instrumento substitui o termo de contrato, sendo-lhe aplicáveis as disposições da Lei nº 14.133/2021;

1.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no *Edital OU na Autorização de Contratação Direta e/ou no Aviso de Dispensa Eletrônica*, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. ***O prazo de vigência da contratação é aquele estabelecido no Termo de Referência, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.***

2.2. ***O prazo de vigência será automaticamente prorrogado, independentemente de termo aditivo, quando o objeto não for concluído no período firmado acima, ressalvadas as providências cabíveis no caso de culpa do Contratado, previstas neste instrumento.***

3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

3.1. São obrigações do Contratante:

- 3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;
- 3.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 3.1.3. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;
- 3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;
- 3.1.5. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência e neste Anexo;
- 3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;
- 3.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;
- 3.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução contratual, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
 - 3.1.8.1. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período. [A4]
- 3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias. [A5]
- 3.1.10. *Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.* [A6] [A7]

3.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto contratual, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO [A8]

4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do Termo de Referência e deste Anexo, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

- 4.1.1 Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e *da relação da rede de assistência técnica autorizada* [A9] ;
- 4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;
- 4.1.3. Comunicar ao Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;
- 4.1.5. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal contratual, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados; [A10]
- 4.1.6. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo Contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 4.1.7. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o Contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização contratual, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos:
 - 4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;
 - 4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - 4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;
 - 4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

- 4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- 4.1.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao Contratante e não poderá onerar o objeto da contratação;
- 4.1.9. Comunicar ao Fiscal, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 4.1.10. Paralisar, por determinação do Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 4.1.11. Manter, durante toda a vigência da contratação, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;
- 4.1.12. Cumprir, durante todo o período de execução contratual, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;
- 4.1.13. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pela fiscalização contratual, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;
- 4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;
- 4.1.15. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

- 5.1. *A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.*
- 5.2. *Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para a contratação.*
- 5.3. *Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:*
- 5.3.1. *ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e*
- 5.3.2. *poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotar as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.*[A13]
- 5.4. A contratação poderá ser extinta antes de cumpridas as obrigações nela estipuladas, ou antes do prazo fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.
- 5.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.
- 5.4.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o objeto.
- 5.4.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.
- 5.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:
- 5.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 5.5.3. Indenizações e multas.
- 5.6. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.
- 5.7. A contratação poderá ser extinta caso se constate que o Contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão contratuais, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

6. DOS CASOS OMISSOS

- 6.1. Os casos omissos serão decididos pelo Contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.[A17]

7. ALTERAÇÕES

- 7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.
- 7.2. O Contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado da contratação.
- 7.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.[A18]
- 7.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do Contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.
- 7.5. Registros que não caracterizam alterações contratuais podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

8. FORO

- 8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em, Seção Judiciária de 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

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 nº 142 /2026, 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, .04 de agosto de 2026.

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](#).

JUAN DA SILVA COELHO

Membro da comissão de contratação

ANDRE LUIZ MANTOVANELI FERREIRA

Membro da comissão de contratação

TIAGO CYRILLO DEVITTE

Membro da comissão de contratação