

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA

Termo de Referência 73/2026

Informações Básicas

Número do artefato UASG	Editado por	Atualizado em
73/2026	160088-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA TAILANY DE OLIVEIRA DE ALMEIDA	03/09/2026 14:25 (v 0.7)
Status		
CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64576.013500/2026-17

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA AS CIRURGIAS DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL E JOELHO, de modo a suprir as demandas da Clínica de Ortopedia do Hospital Militar de Área de Brasília (H Mil A Brasília), nos termos da **Apêndice "A" - Anexo I do Edital (este Termo de Referência)**, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e demais anexos do Edital.

1.2. As especificações técnicas, características, quantidades, unidades de fornecimento e demais condições de cada item encontram-se detalhadas no Apêndice A deste Termo de Referência.

1.2.1. Em caso de divergência entre as informações constantes no Apêndice A e aquelas registradas no CATMAT /SIASG, prevalecerão as especificações do Apêndice A para todos os fins de execução contratual, cabendo ao CATMAT a finalidade exclusiva de catalogação, classificação orçamentária e registro no sistema de compras do Governo Federal.

1.3 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme o art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133 /2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, nos termos do art. 20 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.5. O Edital, a Ata de Registro de Preços e o Contrato (ou instrumento equivalente) oferecem o detalhamento das regras aplicáveis à execução da contratação e obrigações das partes.

1.6. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma do art. 84 da Lei nº 14.133/2021, podendo ser prorrogado por igual período, desde que renovado o quantitativo inicialmente registrado, comprovada a manutenção da vantagem dos preços e formalizado por termo aditivo dentro do prazo de sua vigência.

Alteração ou atualização dos preços registrados

1.7. Conforme previsto no Art. 25 do Decreto 11.462, de 31 de março de 2023, 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:

1.7.1. 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;

1.7.2. 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; ou

1.7.3. na hipótese de previsão no edital ou no aviso de contratação direta de cláusula de reajustamento ou repactuação sobre os preços registrados, nos termos do disposto na Lei no 14.133, de 2021.

1.8. O índice de reajuste dos preços registrados, caso ocorra a prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços disposta no item 1.6, será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), observado o interregno mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de apresentação da proposta.

1.9. A licitação se dará por meio de GRUPOS e ITENS AVULSOS. O critério de julgamento será o de menor preço por item (para os itens avulsos) e menor preço por grupo (para os grupos de itens), conforme parágrafo 1º, inciso IX, art. 82 da Lei nº 14.133/2021, visando garantir a compatibilidade tecnológica, técnica e a segurança cirúrgica dos componentes implantáveis.

1.9.1. Com fulcro no Art. 49, inciso II e III da Lei Complementar nº 123/2006 e no Art. 10, inciso II do Decreto nº 8.538/2015, esta Administração afasta a aplicação de cotas reservadas de 25% ou de participação exclusiva para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) nos Grupos 1 a 5 e nos Itens Avulsos 47 a 68, determinando a Ampla Concorrência para este certame.

1.10. A contratada deverá fornecer, a cada procedimento cirúrgico, sem qualquer ônus financeiro para a Administração, todo o instrumental específico e caixas de ferramentas cirúrgicas necessárias à perfeita utilização e introdução dos implantes constantes nos Grupos 1 a 5 e Itens Avulsos 47 a 68, especificados no Apêndice "A".

1.10.1. Os referidos instrumentais deverão ser retirados pela contratada logo após o término do procedimento, isentando o H Mil A Brasília de qualquer responsabilidade civil ou guarda sobre materiais que, porventura, permaneçam na Unidade além do período estritamente necessário.

1.10.2. A pormenorização das condições de fornecimento dos instrumentais está presente no item 4 (requisitos da contratação) deste Termo de Referência.

1.11. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por meio de Notas de Empenho (ou instrumento equivalente) individuais por paciente/procedimento, emitidas de forma fracionada ao longo da vigência do instrumento, estritamente de acordo com as necessidades reguladas pela Clínica de Ortopedia do H Mil A Brasília.

1.11.1. Para Cirurgias Eletivas: O prazo máximo para a entrega física e conferência dos insumos será de até 72 (setenta e duas) horas, contados do envio da Nota de Empenho ou da Ordem de Fornecimento por correio eletrônico institucional.

1.11.1.1. Todos os materiais, implantes e instrumentais que necessitarem passar pelo processo de esterilização institucional deverão dar entrada física na Central de Material e Esterilização (CME) do HMAB até as 16h do dia útil anterior à cirurgia, viabilizando a realização dos testes e indicadores biológicos obrigatórios.

1.11.2. Para Cirurgias de Urgência e Emergência: O prazo máximo para a entrega física será de até 24 (vinte e quatro) horas e 02 (duas) horas, respectivamente, contados da solicitação formal emitida pela equipe hospitalar, devendo a contratada manter regime de plantão ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana), inclusive em finais de semana, feriados e períodos noturnos.

1.11.3. Caberá à contratada manter seus canais de comunicação e e-mails atualizados junto à Administração, respondendo imediatamente ao recebimento das demandas de urgência.

1.12. 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.

2.1.1. A contratação visa à aquisição de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA AS CIRURGIAS DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL E JOELHO, de modo a suprir as demandas da Clínica de Ortopedia do H Mil A Brasília. A necessidade fundamenta-se no aumento da capacidade assistencial, na continuidade do serviço, na mitigação de riscos ao paciente e na eficiência econômica.

2.1.2. A definição dos quantitativos registrados para os Grupos 1 a 5 e Itens Avulsos 47 a 68 baseou-se no histórico de consumo e na média de procedimentos cirúrgicos realizados pela Clínica de Ortopedia do HMAB nos últimos 3 (três) anos, ponderada pela projeção da demanda reprimida em fila de espera eletiva e pela estimativa epidemiológica de atendimentos de urgência para o próximo período de 12 meses.

2.1.3. Em observância ao princípio da eficiência e visando evitar o desperdício de recursos públicos com obsolescência ou vencimento de materiais de alto custo e especificidade técnica, a contratação adota o Sistema de Registro de Preços (SRP), de modo que a Administração não se obriga à aquisição total dos itens, efetuando as demandas de forma fracionada e sob demanda (por paciente/procedimento), conforme a real necessidade do hospital.

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

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000358/2026;

II) Data de publicação no PNCP: 19/05/2025;

III) Id do item no PCA: 53;

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

V) Identificador da Futura Contratação: 160088-37/2026.

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.

Da Configuração da Solução

3.1. A solução consiste no fornecimento parcelado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) de alto padrão de qualidade para cirurgias de artroplastia de quadril e joelho (Grupos 1 a 5 e Itens Avulsos 47 a 68), integrando de forma indissociável o fornecimento dos implantes e o empréstimo, sem custos adicionais, de todos os instrumentais cirúrgicos específicos necessários para a realização dos procedimentos.

3.2. A contratação adota o modelo de fornecimento sob demanda, onde o ciclo de vida do objeto é gerenciado de ponta a ponta pela integração entre a contratada e o hospital, englobando as fases de logística de entrega, esterilização, apoio intraoperatório, descarte e logística reversa.

3.2.1. A execução contratual deverá observar rigorosamente os critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos na 8ª edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU e no PDLS vigente do H Mil A Brasília. A empresa contratada compromete-se a adotar práticas de redução de resíduos na entrega dos insumos e a comprovar, quando solicitado, o cumprimento de obrigações de destinação adequada de sobras de materiais e embalagens recicláveis.

Do Ciclo de Vida do Objeto e Fases Logísticas

3.3. Fase 1 - Acionamento e Logística de Entrega (Validade): O ciclo de vida se inicia com a emissão da Nota de Empenho /Ordem de Fornecimento individualizada. Todos os materiais entregues deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do tempo total estabelecido pelo fabricante na data da entrega física no H Mil A Brasília, salvo quando o fabricante possuir validade inferior.

3.3.1. Para os produtos comprovadamente importados, serão aceitos produtos oferecidos com validade mínima restante de 12 (doze) meses no ato da entrega, desde que o fornecedor apresente termo de compromisso de troca (também no ato da entrega do produto) se comprometendo a substituir, às suas expensas, os produtos entregues que eventualmente não sejam utilizados até o fim de seus prazos de validade.

3.3.2. Serão rejeitados os produtos que não estiverem registrados na ANVISA.

3.3.3. A validade de esterilização, quando for o caso, deverá ser de no mínimo, 1 (um) ano, contados a partir da entrega do material na Farmácia do Hospital Militar de Área de Brasília.

3.4. Fase 2 - Entrada e Processamento Biológico (CME): Independentemente do regime (eletiva ou urgência), todos os materiais e instrumentais que necessitarem passar pelo processo de esterilização na instituição deverão dar entrada física na Central de Material e Esterilização (CME) do H Mil A Brasília até as 16h do dia anterior à cirurgia, viabilizando os testes biológicos obrigatórios.

3.5. Fase 3 - Apoio Técnico Intraoperatório: Durante o ato cirúrgico, a empresa contratada deverá disponibilizar 2 (dois) instrumentadores cirúrgicos, com experiência comprovada em instrumentação cirúrgica e conhecimento técnico dos implantes fornecidos e dos acessos cirúrgicos do quadril e do joelho, devidamente fiscalizados pelo licitante fornecedor, sem ônus à Administração. Estes profissionais atuarão de forma estritamente técnica no suporte e montagem das ferramentas, vedada qualquer interferência nas decisões médicas ou invasão de competências da equipe de enfermagem do H Mil A Brasília. A necessidade de 2 (dois) técnicos instrumentadores justifica-se em razão da simultaneidade das atividades de montagem, conferência dos componentes e contigência intraoperatória.

3.6. Fase 4 - Descarte e Rastreabilidade Pós-Uso: Concluído o procedimento, os componentes efetivamente implantados serão registrados no prontuário do paciente por meio de etiquetas de rastreabilidade (contendo lote, registro ANVISA e código de barras). Os materiais descartáveis de uso único e sobras cirúrgicas não implantáveis serão descartados pelo hospital conforme as normas de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade.

3.7. Fase 5 - Logística Reversa: Os instrumentais cirúrgicos e eventuais implantes não utilizados e não violados em sala de cirurgia serão devolvidos à contratada. A empresa deverá realizar a retirada física destes materiais da unidade hospitalar imediatamente após o término do procedimento, eximindo o H Mil A Brasília de responsabilidade pela custódia prolongada dos bens.

Da Especificação do Produto

3.8. A especificação detalhada de cada item, com suas dimensões, materiais/composição e critérios de compatibilidade técnica encontra-se disposta no Apêndice "A" (Tabela Descritiva) deste Termo de Referência.

3.9. Todas as OPME cotadas deverão possuir registro válido e ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços, sendo expressamente vedada a entrega de materiais sob regime de recondicionamento ou que contrariem as normas sanitárias vigentes.

3.9.1. O material licitado é de uso individual e não pode ser reesterilizado

3.10. A contratação será viabilizada mediante a realização de licitação na modalidade Pregão, em sua forma Eletrônica, adotando-se o Sistema de Registro de Preços (SRP), com critério de julgamento pelo Menor Preço (por item e por grupo) e modo de disputa aberto e fechado, em virtude das características do objeto e necessidade de contratações frequentes. Ademais pela natureza do objeto, não é possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração, tendo em vista que a aquisição será efetuada mediante demanda dos pacientes FUSEx, conforme as hipóteses I e V do art.3 do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023.

Da decisão do parcelamento

3.11. De acordo com o § 2º do Art. 40. da Lei 14.133/2021, na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade;

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

3.11.1. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

3.12. Em observância ao princípio do parcelamento e buscando a ampliação da competitividade e a economicidade, optou - se pela adjudicação GRUPOS e ITENS AVULSOS. O critério de julgamento será de menor preço por itens, exceto para os itens agrupados, que será menor preço por grupo de itens, conforme parágrafo 1º, inc IX, art. 82 da Lei 14.133/21.

3.12.1. A licitação será dividida em 5 grupos e em itens avulsos: GRUPO 1 - ARTROPLASTIAS DE REVISÃO DO QUADRIL (item 1 a 21), GRUPO 2 - ARTROPLASTIAS PRIMÁRIAS DO QUADRIL (item 22 a 26), GRUPO 3 - ARTROPLASTIA DE DUPLA MOBILIDADE (item 27 a 34), GRUPO 4 - ARTROPLASTIA PRIMÁRIA DE JOELHO (item 35 a 38), GRUPO 5 - ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE JOELHO SEMI CONSTRITA (item 39 a 46) e Itens Avulsos (item 47 a 68).

3.12.2. A contratada deverá fornecer, A CADA PROCEDIMENTO, sem ônus para a contratante, todo instrumental específico necessário à utilização e implantação dos implantes constantes nos Grupo 1 a 5 e Itens Avulsos 47 a 68, não devendo permanecer no Hospital, isentando o H Mil A Brasília de qualquer responsabilidade sobre os instrumentais que, por ventura, venham a permanecer na Unidade.

Da adjudicação por itens

3.13. Para os grupos de itens, o critério de julgamento será o menor preço por grupo, considerando a necessidade de padronização e compatibilidade técnica entre os materiais utilizados em cada procedimento.

3.14. Os itens 47 a 68 possuem características técnicas autônomas, independência funcional e natureza complementar (como cimentos, drenos e campos estéreis). Por não estarem vinculados de forma exclusiva à mecânica de uma prótese específica, serão julgados individualmente pelo critério de menor preço por item, fomentando a ampla competitividade do mercado e a busca pela maior economicidade para a Administração Pública.

3.15. O parcelamento da contratação em grupo e itens visa garantir a segurança dos procedimentos, ampliar a competitividade e assegurar a economicidade da contratação.

Justificativa para a formação dos grupos

3.16. A formação dos Grupos 1 a 5 justifica-se tecnicamente pela necessidade de padronização e compatibilidade mecânica indissociável entre os componentes que integram cada sistema de artroplastia (quadril e joelho).

3.16.1. A engenharia biomédica de OPME exige que cabeças femorais, hastes, acetábulos, insertos e parafusos de fixação possuam perfeito encaixe e sejam do mesmo fabricante. A utilização de marcas concorrentes ou instrumentais incompatíveis em um mesmo lote cirúrgico gera riscos catastróficos de fadiga de material, folga mecânica ou impossibilidade de execução da cirurgia no intraoperatório, com graves prejuízos à saúde do paciente.

3.17. Com fulcro no Art. 49, inciso II e III da Lei Complementar nº 123/2006 e no Art. 10, inciso II do Decreto nº 8.538 /2015, esta Administração afasta a aplicação de cotas reservadas de 25% ou de participação exclusiva para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) nos Grupos 1 a 5 e nos Itens Avulsos 47 a 68, determinando a Ampla Concorrência para este certame.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

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

4.2. A presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa SEGES/MGI nº 11, de 29 de março de 2023:

4.2.1. Que as embalagens dos bens utilizem, preferencialmente, materiais recicláveis ou de menor impacto ambiental, estruturadas com o menor volume possível, garantindo a proteção e a esterilidade do material durante o transporte e armazenamento;

4.2.2. Que os insumos e instrumentais não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pela Diretiva RoHS (*Restriction of Certain Hazardous Substances*).

4.3. A contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo H Mil Área de Brasília, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 19/04/2005 e RDC 222, de 2018 – ANVISA.

4.4. Esta aquisição encontra-se em conformidade com a 8ª edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da GU/AGU (link: https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/gncs_082022.pdf) e com as disposições da Lei nº 12.349/2010, Decreto nº 7.746/2012, Decreto nº 7.404/2010, Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, e a Lei nº 12.305/2010 e conforme o Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do H Mil A Brasília.

4.4.1. A execução contratual deverá observar rigorosamente os critérios de sustentabilidade ambiental estabelecidos na 8ª edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU e no PDLS vigente do H Mil A Brasília. A empresa contratada compromete-se a adotar práticas de redução de resíduos na entrega dos insumos e a comprovar, quando solicitado, o cumprimento de obrigações de destinação adequada de sobras de materiais e embalagens recicláveis.

4.5. Todos os produtos que integram os Grupos e Itens Avulsos deste instrumento deverão possuir registro individualizado, válido e ativo perante a ANVISA no momento da abertura do certame e durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, atendendo à RDC ANVISA nº 751/2022 e demais normas correlatas.

4.6. Para fins de segurança do paciente e cumprimento das normas de tecnovigilância, as OPME deverão ser fornecidas acompanhadas de, no mínimo, 03 (três) etiquetas de rastreabilidade adesivas por componente implantado, contendo o nome do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade e o número do registro na ANVISA, destinadas à fixação no prontuário médico, no livro de registro do Centro Cirúrgico e no cartão de implante do paciente.

Indicação de Marcas e Modelos

4.7. As marcas e modelos eventualmente indicados nos descritivos técnicos dos itens servem exclusivamente como referência subsidiária de padrão de qualidade, eficiência e tecnologia, devendo ser considerados sempre acompanhados das expressões "ou equivalente", "ou similar" ou "de melhor qualidade", em estrita observância ao Art. 41, inciso I, alínea "b", e Art. 42 da Lei nº 14.133/2021.

4.8. Serão aceitas propostas contendo itens de qualquer fabricante, desde que o licitante comprove que o produto cotado possui qualidade, desempenho, características físico-químicas e indicações clínicas similares, equivalentes ou superiores ao padrão de referência adotado.

4.9. A comprovação de similaridade ou equivalência técnica do produto ofertado deverá ser realizada pelo licitante durante a fase de julgamento das propostas, por meio da apresentação de:

I - Registro válido e ativo na ANVISA (conforme exigido em habilitação);

II - Catálogo técnico oficial do fabricante e ficha técnica em língua portuguesa;

III - Manual de instruções e de utilização do produto, que demonstre a compatibilidade milimétrica com as caixas de instrumental exigidos neste Termo de Referência.

4.9.1. Caso os documentos listados no item 4.9 sejam insuficientes para atestar a equivalência em relação às dimensões, ligas metálicas ou tolerâncias mecânicas, a Administração poderá exigir, fundamentadamente, a apresentação de laudo técnico expedido por laboratório ou instituto idôneo, ou certificado de análise do fabricante, concedendo prazo regulamentar para atendimento, sob pena de desclassificação do item.

4.10. A avaliação técnica da similaridade e o aceite definitivo do produto cotado serão de competência exclusiva do corpo médico especialista da Clínica de Ortopedia do H Mil A Brasília, que emitirá parecer técnico fundamentado com base nos critérios objetivos de desempenho descritos neste instrumento.

Da vedação de contratação de marca ou produto

4.11. Na presente contratação não será realizada a vedação de contratação de marca(s) ou modelo(s).

Da exigência de catálogo e amostra

4.12. Da Análise Documental (Catálogo Técnico):

4.12.1. Havendo o aceite provisório do valor da proposta do licitante classificado em primeiro lugar, poderá ser solicitado e este deverá apresentar, no prazo estabelecido pelo Pregoeiro via sistema, o catálogo técnico oficial ou memorial descritivo emitido pelo fabricante, redigido em língua portuguesa, referente aos implantes e aos instrumentais ofertados.

4.12.2. O catálogo deverá conter a identificação clara do número do item da licitação, indicação do modelo e o respectivo número de registro ou notificação ativa na ANVISA.

4.12.3. Caso o catálogo seja reprovado pela equipe técnica por desconformidade com o edital, ou na ausência de seu envio no prazo estipulado, a proposta será desclassificada, passando-se à análise do licitante subsequente, e assim sucessivamente.

4.13. Da Solicitação de Amostras e Dispositivos de Teste:

4.13.1. Se a análise do catálogo for insuficiente para atestar a conformidade do objeto, a Administração poderá exigir o envio de amostras físicas, com fulcro no art. 45 da Lei nº 14.133/2021.

4.13.1.1. Tratando-se de implantes estéreis (OPME), serão admitidos para fins de amostra a apresentação de componentes de teste não estéreis (dummies), réplicas de demonstração ou, no caso de instrumentais, os próprios equipamentos que integrarão o kit cirúrgico.

4.13.1.2. As amostras somente serão solicitadas do licitante provisoriamente vencedor.

4.13.2. As amostras deverão ser entregues na Secretaria do Hospital Militar de Área de Brasília, Quadra Residencial de Oficiais (QRO), Setor Militar Urbano (SMU), Brasília-DF, CEP: 70.630-200, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da convocação no sistema, nos horários das 07:00 às 11:00h e das 13:00 às 15:00h.

4.13.2.1. O prazo de entrega poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação fundamentada do licitante via sistema eletrônico, antes do vencimento do prazo original, sujeita à homologação da Administração.

4.13.3. Os produtos deverão estar em suas embalagens originais, identificados com o número do Pregão, número do item e dados da empresa, contendo as informações de lote, fabricação, validade e marca visíveis.

4.14. Do Procedimento de Avaliação e Parecer Técnico:

4.14.1. A avaliação técnica será realizada por comissão designada pela Direção do Hospital, composta pela Chefia e Adjuntos da Farmácia Hospitalar e Médico Especialista da Clínica de Ortopedia, no prazo de até 07 (sete) dias úteis.

4.14.2. A avaliação técnica observará, de forma estritamente objetiva, os seguintes padrões mínimos de aceitabilidade:

I - Embalagem e Rotulagem: Integridade do invólucro protetor, facilidade de abertura asséptica e clareza das informações obrigatórias da ANVISA;

II - Instruções de Uso: Disponibilidade de manuais técnicos em língua portuguesa orientando o manuseio e o processamento seguro dos itens;

III - Conformidade Dimensional e Mecânica: Correspondência entre as especificações do fabricante e as exigências do edital;

IV - Ergonomia e Acoplamento: verificação do perfeito encaixe geométrico entre os componentes implantáveis da amostra (ex: cabeça femoral e haste) e as guias, chaves e instrumentais de desgaste fornecidos pela própria licitante para o respectivo grupo, atestando a ausência de folgas mecânicas ou incompatibilidade de rosas.

4.14.3. O resultado da análise será formalizado em parecer técnico conclusivo ("Aprovado" ou "Reprovado"), devidamente assinado pelos membros da comissão, e divulgado no sistema eletrônico. Em caso de reprovação, seguir-se-á à convocação do segundo classificado.

4.14.4. Após a homologação do certame, os licitantes deverão retirar as amostras entregues no prazo de 05 (cinco) dias úteis, sob pena de descarte dos materiais pela Administração, sem direito a indenizações.

4.15. Da Demonstração Técnica Presencial (Prova de Conceito):

4.15.1. Caso a comissão técnica avaliadora julgue necessária uma verificação detalhada devido à complexidade do material, ou caso o item exija testes específicos de engenharia mecânica, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar será convocado via sistema eletrônico (chat) para realizar a demonstração técnica presencial dos insumos e instrumentais, desde que indispensável para aferição objetiva da compatibilidade.

4.15.1.1. A prova de conceito será exigida somente quando a análise documental for insuficiente.

4.15.2. O Pregoeiro informará a data, o horário e o setor específico por mensagem no sistema, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas. A sessão será pública, sendo facultada a presença de todos os interessados e demais licitantes do certame.

4.15.3. A demonstração deverá ocorrer obrigatoriamente nas dependências do Hospital Militar de Área de Brasília, situado na Quadra Residencial de Oficiais (QRO), Setor Militar Urbano (SMU), Brasília-DF, CEP: 70.630-200, diretamente perante a Equipe Técnica Designada.

4.16. Dos Prazos, Prorrogações e Responsabilidades:

4.16.1. A empresa licitante assume total e exclusiva responsabilidade logística pela apresentação dos materiais, custos de transporte, montagem e por eventuais atrasos na entrega dos itens destinados ao teste.

4.16.2. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido para a demonstração, desde que o interessado apresente solicitação formal e motivada via chat ou e-mail do setor de licitações antes do encerramento do prazo original. A solicitação será avaliada conjuntamente pelo pregoeiro e pela equipe técnica, que a deferirão ou indeferirão com base na viabilidade do cronograma do hospital.

4.17. Dos Critérios de Julgamento e Recusa:

4.17.1. Serão avaliados, como padrões mínimos de aceitabilidade, a obediência estrita aos descritivos técnicos dos insumos, a estabilidade de funcionamento dos motores/perfuradores, a precisão de corte das fresas e a segurança no manuseio das peças.

4.17.2. A proposta do licitante será recusada e desclassificada nas seguintes hipóteses:

I - Não apresentação da demonstração técnica na data e horário agendados;

II - Ocorrência de atraso na apresentação sem justificativa prévia aceita pela Administração;

III - Apresentação de materiais, instrumentais ou equipamentos em desacordo com as especificações técnicas exigidas neste Termo de Referência.

4.17.3. Em caso de desclassificação do primeiro colocado, a Administração convocará o segundo classificado para apresentação de sua proposta e submissão ao mesmo rito de verificação de demonstração, e assim sucessivamente, até que se obtenha um produto que atenda plenamente ao edital.

4.18. Das Regras de Descarte e Natureza dos Exemplares:

4.18.1. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, autorizando-se o manuseio, testes de acoplamento e desmontagem pela equipe técnica responsável. Tais procedimentos não geram qualquer direito a ressarcimento ou indenização por parte do hospital em caso de avarias decorrentes dos testes.

4.18.2. Os materiais utilizados para a demonstração não integram o montante final da contratação e não serão computados ou descontados do quantitativo total a ser fornecido durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

4.18.3. Após o encerramento da sessão de demonstração e a lavratura do parecer, os materiais deverão ser recolhidos imediatamente pelos representantes dos fornecedores. Os resultados finais das avaliações serão formalizados em ata e divulgados por meio de mensagem no sistema eletrônico.

Da exigência de carta de solidariedade

4.19. Não será exigida a apresentação de Carta de Solidariedade emitida pelo fabricante para fins de aceitabilidade da proposta ou habilitação neste certame, conforme fundamentado no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

Subcontratação

4.20. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto desta contratação, sob pena de rescisão imediata do ajuste e aplicação das sanções administrativas cabíveis, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

4.20.1. A contratada deverá executar o fornecimento das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), a logística de entrega na CME e o suporte de sobreaviso técnico perioperatório por meio de sua própria estrutura operacional e de pessoal técnico registrado, sendo proibida a delegação dessas atividades a terceiros não integrantes do certame.

Garantia da Contratação

4.21. Não será exigida a prestação de garantia de execução contratual para esta contratação, conforme facultado pelo Art. 96, caput, da Lei nº 14.133 /2021 e justificado no Estudo Técnico Preliminar (ETP).

4.21.1. A dispensa de garantia não exime a futura contratada do cumprimento integral de todas as obrigações pactuadas neste Termo de Referência, tampouco afasta a aplicação das sanções administrativas, glosas contratuais e penalidades legais previstas na Lei nº 14.133/2021 em caso de atraso ou reiteração de falhas logísticas no fornecimento das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Reserva de Cotas para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

4.22. Com fulcro no Art. 49, inciso II e III da Lei Complementar nº 123/2006 e no Art. 10, inciso II do Decreto nº 8.538/2015, esta Administração afasta a aplicação de cotas reservadas de 25% ou de participação exclusiva para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) nos Grupos 1 a 5 e nos Itens Avulsos 47 a 68, determinando a Ampla Concorrência, tendo em vista o risco de prejuízo à competitividade e ao suprimento de insumos de alta complexidade médica hospitalar, conforme detalhadamente justificado nos Estudos Técnicos Preliminares (ETP).

Margem de Preferência

4.23. Aplica-se a margem de preferência para os itens relacionados no Apêndice B- Anexo I, em anexo, , observados os respectivos percentuais e as condições estabelecidas na Resolução SEGES-CICS/MGI nº 4/2024, atualizada pela Resolução CICS /MGI nº 8/2025.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de entrega

5.1. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas por meio de Notas de Empenho individuais por paciente/procedimento, emitidas de forma fracionada ao longo da vigência do instrumento, de acordo com as necessidades do H Mil A Brasília.

5.1.1. Para Cirurgias Eletivas: O prazo máximo para a entrega física dos insumos e das caixas de instrumentais correspondentes será de até 72 (setenta e duas) horas, contados do envio da Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento por correio eletrônico (email).

5.1.2. Para Cirurgias de Urgência e Emergência: O prazo máximo para a entrega será de até 24 (vinte e quatro) horas e 02 (duas) horas, respectivamente, contados da solicitação formal emitida pela equipe hospitalar, sob regime de plantão ininterrupto, inclusive em finais de semana, feriados e períodos noturnos.

5.1.3. As mensagens eletrônicas formais serão emitidas pelo endereço institucional da Farmácia Hospitalar do HMAB (farmhosp@hmab.eb.mil.br) ou, em situações excepcionais de urgência perioperatória, pela equipe de cirurgia ortopédica de sobreaviso.

5.1.4. Independentemente do regime (eletiva ou urgência), todos os materiais e instrumentais que necessitarem passar pelo processo de esterilização na instituição deverão dar entrada física na Central de Material e Esterilização (CME) do HMAB até as 16h do dia anterior à cirurgia, viabilizando os testes biológicos obrigatórios.

5.2. Do Local e Documentação de Entrega:

5.2.1. Os bens deverão ser entregues na Farmácia do Hospital Militar de Área de Brasília, localizado na Quadra Residencial de Oficiais (QRO), Setor Militar Urbano (SMU), Brasília-DF, CEP: 70.630-200, Telefone: (61) 2035-1913, no horário regular das 07:00 às 17:00h, salvo exceções autorizadas pela chefia do setor.

5.2.2. No ato da entrega, os materiais deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal de Remessa/Consignação, constando obrigatoriamente: marca, fabricante, procedência, prazo de validade e identificação de lote.

5.2.2.1 Os insumos constantes da tabela do item 1 deverão ser entregues na Farmácia Hospitalar, conforme horário exposto no item 5.2.1.

5.2.2.2. Os instrumentais e caixa contendo a grade com materiais para esterilização deverão ser entregues no CME do H Mil A Brasília.

Garantia do Produto

5.1. A garantia consiste no cumprimento, por parte da Contratada, de todas as obrigações previstas na Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e alterações subsequentes, sem prejuízo da garantia legal e da responsabilidade civil por vícios ocultos e defeitos de fabricação.

5.2. Os produtos deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo dos bens, ou o prazo superior assegurado pelo fabricante, prevalecendo sempre a condição mais favorável à Administração, sem qualquer custo adicional.

5.3. A garantia compreenderá a substituição, troca ou reposição, sem ônus para a Administração, dos materiais que apresentarem defeitos de fabricação, danos, vícios de qualidade, inadequação às especificações técnicas ou qualquer desconformidade imputável ao fabricante ou fornecedor.

5.4. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será feita por outro produto com especificações técnicas iguais ou superiores, mediante aprovação prévia da Contratante.

5.5. A substituição definitiva dos bens deverá ocorrer no prazo máximo de **24 horas**, contados da notificação da Contratada, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis.

5.6. A Contratada deverá assegurar a rastreabilidade dos produtos fornecidos, mantendo disponíveis os registros de lote, fabricação e demais informações necessárias para eventual investigação de falhas, recolhimentos sanitários (*recall*), se houver, ou determinações da ANVISA, responsabilizando-se integralmente pela substituição dos produtos atingidos por tais medidas.

Validade do Produto

5.8. Os produtos deverão, na data da entrega, apresentar validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação, salvo quando o fabricante possuir validade inferior.

5.8.1. De cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses materiais, o hospital, poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos insumos no período de validade.

5.9. Para os produtos comprovadamente importados, serão aceitos produtos oferecidos com validade mínima restante de 12 (doze) meses no ato da entrega, desde que o fornecedor apresente termo de compromisso de troca (também no ato da entrega do produto) se comprometendo a substituir, às suas expensas, os produtos entregues que eventualmente não sejam utilizados até o fim de seus prazos de validade.

5.10. Serão rejeitados os produtos que não estiverem registrados na ANVISA.

5.11. A validade de esterilização, quando for o caso, deverá ser de no mínimo, 1 (um) ano, contados a partir da entrega do material na Farmácia do Hospital Militar de Área de Brasília.

Do Fornecimento de instrumentais

5.12. A contratada deverá fornecer, A CADA PROCEDIMENTO, sem ônus para a contratante, todo instrumental específico necessário à utilização e implantação dos implantes constantes nos Grupo 1 a 5 e Itens Avulsos 47 a 68, não devendo permanecer no Hospital, isentando o H Mil A Brasília de qualquer responsabilidade sobre os instrumentais que, por ventura, venham a permanecer na Unidade.

5.13. Mediante as justificativas pormenorizadas no ETP, a contratada deverá:

5.13.1. Possuir estrutura logística estabelecida na cidade de Brasília/DF ou entorno, com capacidade de atendimento às demandas eletivas e de urgência (ou comprovação de capacidade logística para atendimento dos prazos estabelecidos);

5.13.2. Disponibilizar representante técnico presencial ou em regime de sobreaviso imediato para resolução de intercorrências relacionadas a implantes, instrumentais ou acessórios no perioperatório;

5.13.3. Manter rede de suporte técnico que assegure substituição célere de materiais, sempre que necessário;

5.13.4. Disponibilizar conjunto completo de componentes em tamanhos variados;

5.13.5. Garantir que os implantes e demais itens integrantes de cada lote sejam compatíveis entre si.

5.13.6. Para procedimentos de Artroplastia do Quadril e do Joelho, deverá estar disponível no ato cirúrgico:

5.13.6.1. Sistemas cimentados e não cimentados (Quadril);

5.13.6.2. Componentes de tamanhos adjacentes;

5.13.6.3. Alternativas técnicas compatíveis com a situação intraoperatória.

5.13.7. As caixas de instrumental deverão estar completas, revisadas, calibradas e em perfeitas condições de uso.

5.13.8. No que tange os instrumentais cirúrgicos FRESAS ACETABULARES, FEMORAIS E TIBIAIS: devem estar em perfeitas condições de uso, NOVAS, DEVIDAMENTE MANUTENIDAS E AMOLADAS. Ainda, deve haver PERFEITA compatibilidade entre o tamanho das fresas e dos implantes, conforme previsto no manual do fabricante.

5.13.9. Deverá, ainda, ser disponibilizados, minimamente:

5.13.9.1. Posicionadores de mesa (pelo menos 2 unidades), de acordo com o acesso cirúrgico previamente proposto e o procedimento;

5.13.9.2. Perfuradores e serra ortopédica ELÉTRICA (1 unidade de cada + backup), com baterias sobressalentes;

5.13.9.3. Brocas, chaves, fresas e guias específicos - DEVIDAMENTE MANUTENIDOS E AMOLADOS;

5.13.9.4. Fios de Steinmann e Kirschner;

5.13.9.5. Fios de cerclagem, com passadores;

5.13.9.6. Osteótomos, ruginas, goivas;

5.13.9.7. Alicates de pressão e convencionais;

5.13.9.8. Pinças redutoras;

5.13.9.9. Instrumentais para redução e fixação de fraturas;

5.13.9.10. Compressor e/ou distrator, conforme o procedimento (1 unidade, a depender do procedimento).

5.13.10. Sempre que solicitado, a contratada deverá disponibilizar instrumental completo e específico para execução do ACESSO ANTERIOR DIRETO DO QUADRIL, incluindo afastadores dedicados, guias, campos específicos e fresas apropriadas.

5.13.11. Para os itens de Apoio Intraoperatório e Contingência Técnica: a contratada deverá disponibilizar, obrigatoriamente, em todos os procedimentos de Artroplastia do Quadril e do Joelho (eletivas e de urgência), conjunto de itens de apoio técnico destinados ao manejo de intercorrências intraoperatórias, incluindo, mas não se limitando a:

5.13.11.1. Sistema de cerclagem (cabos metálicos ou equivalentes), com respectivos passadores e dispositivos de tensionamento;

5.13.11.2. Instrumentais auxiliares para estabilização complementar do fêmur;

5.13.11.3. Dispositivos de contenção ou reforço estrutural compatíveis com os implantes ofertados;

5.13.11.4. Instrumentais adicionais de redução e manipulação óssea.

5.13.12. Os sistemas de apoio deverão ser compatíveis com os implantes fornecidos e estar disponíveis no ato cirúrgico, não sendo admitida sua solicitação posterior ao início do procedimento.

5.13.12.1. A ausência desses itens no momento da cirurgia poderá caracterizar descumprimento contratual.

5.13.13. A contratada deverá disponibilizar 2 (dois) instrumentadores cirúrgicos, com experiência comprovada em instrumentação cirúrgica e conhecimento técnico dos implantes fornecidos e dos acessos cirúrgicos do quadril e do joelho, devidamente fiscalizados pelo licitante fornecedor, sem ônus à Administração. A necessidade de 2 (dois) técnicos instrumentadores justifica-se em razão da simultaneidade das atividades de montagem, conferência dos componentes e contigência intraoperatória.

5.14. A contratada deverá garantir, no ato cirúrgico, disponibilidade mínima de contingência técnica, incluindo:

5.14.1. Tamanhos adjacentes de todos os componentes;

5.14.2. Sistemas cimentados e não cimentados;

5.14.3. Componentes alternativos compatíveis;

5.14.4. Instrumentais adicionais necessários para manejo de intercorrências intraoperatórias.

5.15. Para garantir a correta utilização das tecnologias cirúrgicas introduzidas nesta Organização Militar de Saúde (OMS), a futura contratação preverá a obrigatoriedade de fornecimento de treinamento técnico e suporte de capacitação por parte da empresa vencedora do certame, sem ônus adicionais para a Administração Pública, observando as seguintes diretrizes:

5.15.1. Público-Alvo: O treinamento deverá abranger o corpo clínico (médicos ortopedistas) e a equipe de enfermagem do bloco cirúrgico do H Mil A Brasília.

5.15.2. Modo de Execução: As capacitações deverão ocorrer de forma programada, garantindo cobertura para os diferentes turnos de trabalho da unidade hospitalar (matutino e/ou vespertino), de modo a não interferir na escala assistencial regular do hospital.

5.15.3. Escopo Mínimo: O treinamento focará na biomecânica dos implantes fornecidos, técnicas de montagem/desmontagem dos instrumentais específicos, manuseio seguro e fluxos de instrumentação nas vias de acesso propostas (como o Acesso Anterior Direto).

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 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. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:

6.15.1. Conferência dos dados do material entregue com os dados da Nota fiscal e da Nota de Empenho no momento do recebimento dos itens.

6.16. 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

6.17. Cabe ao gestor do contrato:

6.17.1. 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.

6.17.2. 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.

6.17.3. 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.

6.17.4. 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.

6.17.5. 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.

6.17.6. 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.

6.17.7. 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% (cinco décimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30 (trinta)** dias

7.2.4.2. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 11 % (onze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.3. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 11 % (onze por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

7.2.4.4. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 0,5 % (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.5. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 0,5 % (cinco décimos por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 0,5 % (cinco décimos por cento) a 10% (dez 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.

8.1.1. Ocorrerá no momento da entrega física dos insumos e instrumentais na Farmácia Hospitalar/CME, mediante aposição de assinatura na nota de remessa, para efeito de posterior verificação de integridade, esterilização e conformidade técnico-dimensional pela equipe de ortopedia.

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 em até 12 (doze) horas para casos eletivos ou 02 (duas) horas para casos de urgência, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis **após a realização do ato cirúrgico, mediante a emissão do "Relatório de Gastos de Sala/Mapa de OPME" assinado pelo cirurgião principal.**

8.3.1. O faturamento e a consequente liquidação financeira da Nota Fiscal de Venda definitiva serão restritos aos itens efetivamente implantados no paciente. Os itens da grade não utilizados deverão ser recolhidos pelo fornecedor em até 48 horas após a alta cirúrgica.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 02 (dois) dias úteis.

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

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal 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/ IBGE de correção monetária.

Forma de pagamento

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

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

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

8.25. 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.

8.26. 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

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

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

8.27.2. 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.

8.27.3. 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.

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

8.28. 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

8.29. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 03/09/2026.

8.30. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

8.32. 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).

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

8.34. 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.

8.35. 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.

8.36. 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, através de nota de empenho.

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 por itens, o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos será:

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

Exigências de habilitação

9.4. Para fins de habilitação, deverá o 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. 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;

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

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

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

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

9.25. Caso a empresa interessada apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação *patrimônio líquido mínimo* de 10% do *valor total estimado da contratação*.

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

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

9.28. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

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

Qualificação Técnica

9.30. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE): Apresentar Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/Ministério da Saúde), em plena vigência, específica para as atividades de armazenar e distribuir correlatos /produtos para a saúde, referente ao objeto a ser ofertado, nos termos do Art. 2º do Decreto nº 8.077/2013.

5.30.1. As empresas licitantes legalmente dispensadas da AFE deverão comprovar tal condição mediante apresentação de documento probatório específico e idôneo emitido pelo órgão competente, ou por meio de declaração formal equivalente firmada sob as penas da lei (Art. 299 do Código Penal Brasileiro).

9.31. LICENÇA SANITÁRIA: Apresentar Licença Sanitária (ou Alvará Sanitário) expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Distrital ou Municipal da sede da licitante, válida para o ano em exercício, conforme o Art. 2º do Decreto nº 8.077/2013.

9.31.1. Caso a Licença Sanitária esteja vencida, será aceita sua apresentação acompanhada do respectivo Protocolo de Revalidação, desde que este tenha sido requerido até 120 (cento e vinte) dias anteriores ao término da vigência da licença anterior, conforme o disposto no Art. 22 do Decreto nº 74.170/1974.

9.32. RESPONSABILIDADE TÉCNICA: Apresentar Comprovante de Registro do Profissional Técnico responsável pela empresa licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) ou outro conselho de classe similar, em conformidade com as previsões legais correlatas, desde que o profissional possua formação técnica compatível para assumir a responsabilidade pelas atividades da empresa.

9.33. REGISTRO SANITÁRIO DOS PRODUTOS: Apresentar Registro válido e ativo na ANVISA de todos os produtos /implantes ofertados na proposta de preços, com o respectivo número de publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou consulta extraída do sítio eletrônico da agência reguladora.

9.33.1. Esta exigência aplica-se estritamente às empresas licitantes abrangidas pelo Art. 2º da Lei nº 6.360/1976 e apenas para os itens deste certame cujo registro na ANVISA seja de natureza obrigatória por força regulatória.

9.33.2. Ficará a cargo exclusivo da proponente demonstrar e comprovar documentalmente caso qualquer produto integrante do objeto desta licitação não esteja sujeito ao regime de controle ou notificação da Vigilância Sanitária.

Disposições gerais sobre habilitação

9.34. 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.

9.35. 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.

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

9.37. 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.

9.39. 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\$ R\$ 6.375.286,72 setenta e cinco mil, duzentos e oitenta e seis reais e setenta e dois centavos), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item APÊNDICE "A" - ANEXO I (deste Termo de Referência)**.

10.2. A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e sua alocação entre Contratante e Contratado, conforme especificado na matriz de risco constante do Contrato.

10.3. 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:

10.3.1. 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;

10.3.2. 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;

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

10.3.4. 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 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.

Brasília/DF, 07 de agosto de 2026.

13. ANEXO I 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)

13.1. FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

13.1.1. O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias corridos, contado a partir da data de sua convocação, para aceitar o instrumento equivalente ao contrato Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

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

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

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

13.3.2. o Contratado se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Edital, no Termo de Referência e em seus anexos, conforme Termo de Ciência e Concordância (Anexo II).

13.2. VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

13.2.1. 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.

13.2.2. 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.

13.3. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

13.3.1. São obrigações do Contratante:

13.3.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o Termo de Referência e seus anexos;

13.3.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

13.3.1.3. 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;

13.3.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução contratual e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

13.3.1.5. 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;

13.3.1.6. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no Termo de Referência;

13.3.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

13.3.1.8. 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.

13.3.1.8.1 A Administração terá o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

13.3.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo Contratado no prazo máximo de 15 (quinze) dias.

13.3.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

13.3.2. 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.

13.4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

13.4.1. 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:

13.4.1.1. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

13.4.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor;

13.4.1.3. 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;

13.4.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor contratuais ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

13.4.1.5. 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;

13.4.1.6. 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;

13.4.1.7. 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:

13.4.1.7.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

13.4.1.7.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

13.4.1.7.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do Contratado;

13.4.1.7.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

13.4.1.7.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

13.4.1.8. 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;

13.4.1.9. 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.

13.4.1.10. 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.

13.4.1.11. 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;

13.4.1.12. 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;

13.4.1.13. 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;

13.4.1.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência da execução do objeto;

13.4.1.15. 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;

13.4.1.16. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do Contratante;

13.5. DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

13.5.1. A contratação será extinta quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.5.2. 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.

13.5.3. Quando a não conclusão do objeto referida no item anterior decorrer de culpa do Contratado:

13.5.3.1. ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

13.5.3.2. poderá a Administração optar pela extinção contratual e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual.

13.5.4. 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.

13.5.4.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.5.4.2. 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.

13.5.4.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.5.5. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

13.5.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.5.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.5.5.3. Indenizações e multas.

13.5.4. A extinção contratual não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.5.5. 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.

13.6. DOS CASOS OMISSOS

13.6.1. 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.

13.7. ALTERAÇÕES

13.7.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

13.7.2. 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.

13.7.3. 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.

13.7.4. 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.

13.7.5. 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.

13.8. FORO

13.8.1. Fica definido o Foro da Justiça Federal em Brasília-DF, Seção Judiciária do Distrito Federal 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 Eletrônica nº 90026/2026, bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

(Nome e Cargo do Representante Legal)

15. Responsáveis

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

VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES

Membro da comissão de contratação

MATEUS FRANCO DE PAULA

Membro da comissão de contratação

TATIANE MARINHO RODRIGUES ROCHA

Membro da comissão de contratação

DANIELLY CARDOSO SOARES

Membro da comissão de contratação

TAILANY DE OLIVEIRA DE ALMEIDA

Equipe de apoio

