

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Termo de Referência 232/2025

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
232/2025	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	RENATO DE OLIVEIRA FERNANDES	20/05/2026 11:52 (v 1.5)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	95/2025	25057.004935/2025-05

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Trata-se de procedimento licitatório o qual tem por objeto a escolha da proposta mais vantajosa para aquisição de Implantes para Cirurgias Ortopédicas para a Área de Cirurgia da Mão - ARMAO (**PARAFUSOS CANULADOS e ÂNCORAS**), em regime de consignação), em **regime de consignação, com comodato**, cujo setor requisitante é a própria ARMAO/DITRO, **nos termos da tabela** abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

GRUPO 1							
ITEM	COD. (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE de MEDIDA	QTD. MÍN.	QTD. MÁX.	CMM
01	80540541	BR0443071	PARAFUSO EM TITÂNIO CANULADO COM ROSCA EM AMBAS EXTREMIDADES, COM 2MM DE DIÂMETRO, AUTOROSQUEANTE E AUTOOPERFURANTE, COMPRIMENTOS QUE VARIAM DE 12MM A 30MM EM NÚMEROS PARES SUCESSIVAMENTE, PARA PROCEDIMENTOS MINIMAMENTE INVASIVOS OU SIMILAR.	UNIDADE	90	113	7,5
02	80540542	BR0443078	PARAFUSO EM TITÂNIO CANULADO COM ROSCA EM AMBAS EXTREMIDADES, COM 2,5MM DE DIÂMETRO, AUTOROSQUEANTE E AUTOOPERFURANTE, COMPRIMENTOS QUE VARIAM DE 12MM A 30MM EM NÚMEROS PARES SUCESSIVAMENTE, PARA PROCEDIMENTOS MINIMAMENTE INVASIVOS OU SIMILAR.	UNIDADE	90	113	7,5

05	82020808	BR0437278	FIO GUIA EM AÇO PARA PARAFUSO CANULADO EM AÇO DE 2,0/2,5 MM DE DIÂMETRO, NO SEGUINTE TAMANHO: DIÂMETRO DE 0,9 MM, COMPRIMENTO DE 80 MM OU SIMILAR.	UNIDADE	200	250	16,66
GRUPO 2: ÂNCORAS							
ITEM	COD. (MV)	CATMAT	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	UNIDADE de MEDIDA	QTD. MÍN.	QTD. MÁX.	CMM
03	80560101	BR0443217	SISTEMAS DE ÂNCORAS USADAS PARA FIXAÇÃO DE LESÕES DE PARTES MOLES NO PUNHO E MÃO, POR VIA ARTROSCÓPICA OU ABERTA DE 2,0MM DE DIÂMETRO E 9,7 MM DE EXTENSÃO COM FIO DE SUTURA POLIÉSTER DE ALTA RESISTÊNCIA, DUPLAMENTE AGULHADA E COM CABO INTRODUTOR PLÁSTICO ESTÉRIL OU SIMILAR	UNIDADE	32	40	2,66
04	80560102	BR0443170	SISTEMAS DE ÂNCORAS USADAS PARA FIXAÇÃO DE LESÕES DE PARTES MOLES NO PUNHO E MÃO, POR VIA ARTROSCÓPICA OU ABERTA DE 1,3MM DE DIÂMETRO E 5,0 MM DE EXTENSÃO COM FIO DE SUTURA POLIÉSTER DE ALTA RESISTÊNCIA, DUPLAMENTE AGULHADA E COM CABO INTRODUTOR PLÁSTICO ESTÉRIL OU SIMILAR.	UNIDADE	16	20	1,33

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

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

1.4. A validade da Ata de Registro de Preços será de 01 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período com renovação das quantidades registradas, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados conforme período atribuído no instrumento de contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5.1. Este prazo **poderá ser prorrogado por iguais períodos, desde que comprovada a vantagem econômica e obtida a anuência do fornecedor**, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.6. **O contrato**, ou outro instrumento hábil que o substitua, se houver, oferece maior **detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação**.

1.7. O Termo de Referência foi elaborado com base no modelo padronizado disponibilizado pela Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se em Tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares nº 296/2025**, apêndice deste **Termo de Referência**;

2.2. Cumpre informar que os itens encontram-se previstos no **Plano Anual de Compras de 2025**, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 210/2024
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 899 a 903
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-95/2025

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**.

3.1.1 Considerado todo o ciclo de vida do objeto, os materiais adquiridos deverão ser de alta durabilidade e qualidade, visando minimizar o custo de reposição e garantir a segurança e eficácia nos procedimentos cirúrgicos durante todo o período contratual.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

4.1.1. Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

4.1.2. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

4.1.3. Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

4.1.4. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

4.1.5. A Administração verificará, conforme o objeto desta Licitação, a necessidade de registro da empresa no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais - CTF/APP, devendo-se observar as disposições do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU (2025).

Subcontratação

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

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

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

5.1. Os bens serão fornecidos em **regime de consignação, com comodato**, cujo prazo para entrega será estabelecido na requisição. As reposições dos materiais deverão ser feitas no máximo em **48 (quarenta e oito) horas**, salvo em situações de urgência, em remessa única a cada solicitação, no seguinte endereço: Avenida Brasil, nº. 500, 2º andar, São Cristóvão, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.940-070, **Área de Dispositivos Implantáveis (ADIMP /DILOGH)**, no horário das 07:00 às 16:00 horas.

5.2. Em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no **prazo máximo de 04 (quatro) horas**, contadas da emissão da Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC).

5.3. A Contratada entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (SINEF) nº 02, de 25 de abril de 2024, publicado no DOU de 29 de abril de 2024.

5.4. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade única e exclusiva da Contratada.

5.5. Considerando que as OPME **serão fornecidas em consignação, com comodato**, o INTO está condicionado a pagar somente pelos materiais efetivamente utilizados nos pacientes, após necessária auditoria médica e o devido faturamento em nome do paciente.

5.6. Caberá única e exclusivamente à Contratada arcar com as despesas de embalagem, frete e despachos inerentes aos itens a serem substituídos, inclusive seguro, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após a sua notificação.

5.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.6.2. Os materiais com prazo de validade inferior a 90 (noventa) dias deverão ser substituídos preventivamente pela Contratada, sem ônus para a Administração.

5.6.3. A responsabilidade por perdas decorrentes de vencimento, vícios, defeitos de fabricação ou inadequação sanitária será integralmente da Contratada.

5.7. As solicitações de fornecimento serão realizadas diretamente pela Divisão de Traumatologia e Ortopedia (DITRO) e encaminhadas para a Área de Dispositivos Implantáveis (ADIMP/DILOGH) .

5.8. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

5.9. Confirmada a utilização do material, a área requisitante emitirá a Autorização de Uso (AU), que após o devido empenho será enviada à Contratada para proceder, conforme o Ajuste SINIEF nº 02/2024:

5.9.1. A utilização do implante ou prótese em ato cirúrgico, pela Contratante, deverá ser informada à empresa remetente que emitirá, dentro do período de apuração do imposto:

I – NF-e de entrada, referente à devolução simbólica, contendo os dados do material utilizado pelo hospital ou clínica, com o respectivo destaque do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias– ICMS, se houver;

II – NF-e de saída (faturamento) que deverá além dos demais requisitos exigidos na legislação tributária:

a) Ser emitida com o destaque do imposto se houver;

b) Indicar no campo Informações Complementares a observação “Procedimento autorizado pelo Ajuste SINIEF nº 02/2024;

c) Indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo “chave de acesso da NF-e referenciada”.

5.9.2. Os itens a serem adquiridos devem possuir **validade mínima de 12 meses**.

5.9.3. O contrato produzirá resultados por meio do fornecimento contínuo em consignação, com controle rigoroso do estoque, auditoria médica e posterior liquidação. O encerramento ocorrerá com devolução dos itens não utilizados e relatório final de utilização.

5.10. O descumprimento injustificado das cláusulas de entrega emergencial (item 5.2), da obrigação de reposição (item 5.5), da obrigatoriedade de validade mínima (item 5.9.2) ou da vedação de cobrança de materiais não autorizados (item 5.9) será considerado infração grave, passível de aplicação das penalidades previstas no item 7 deste Termo de Referência.

5.11. Caso os equipamentos sejam fornecidos em comodato, a responsabilidade pela manutenção preventiva e corretiva dos mesmos será definida no Termo de Comodato, garantindo que o comodatário (Administração) mantenha os bens em perfeito estado de conservação.

5.12. A garantia legal observará os prazos e condições estabelecidos na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), aplicado subsidiariamente.

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 que formalize a contratação - caso necessário), 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, a saber:

FUNÇÃO	NOME DO SERVIDOR	CARGO	ÁREA /DIVISÃO
Responsável Técnico	Fábio Azevedo Lima	Médico Ortopedista	ARMAO
Responsável Técnico	João Carlos Ostemeier S. Pereira	Médico Ortopedista	DITRO
Responsável Técnico	Ligia Maria de Lara Atallah de Mattos	Médico Ortopedista	DAESP

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 inexactidão 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 apazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

Fiscalização Administrativa

6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

6.16.1. coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.16.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

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

6.16.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso, especialmente, nos casos de risco assistencial, como fornecimento de material não autorizado, vencido ou a não entrega emergencial de implantes cirúrgicos em situações críticas, os quais deverão ser imediatamente objeto de apuração para eventual responsabilização.

6.16.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.16.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

6.17. Demais atribuições complementares do Gestor encontram-se disciplinadas no Anexo I.

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.
- i) deixar de atender, sem justificativa, requisição emergencial de material consignado (prazo de 4h previsto no item 5.2);
- j) fornecer material vencido, danificado, com validade inferior à exigida ou sem registro/dispensa da ANVISA;
- k) emitir cobrança indevida referente a material não utilizado ou não autorizado por Autorização de Uso (AU);
- l) recolher material consignado sem autorização formal do setor ADIMP/DILOGH.

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 **0,33% (zero vírgula trinta e três por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30** (trinta) dias

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

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

7.2.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **10% (dez por cento) a 15% (quinze por cento)** do valor da contratação.

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

7.2.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **15% (quinze por cento) a 20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea "d", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** do valor da contratação.

7.2.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea "a", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)**.

7.2.4.8. Compensatória para a infração "i", de **10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento)** sobre o valor estimado da cirurgia afetada;

7.2.4.9. Compensatória para a infração "j", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor da remessa afetada;

7.2.4.10. Compensatória para a infração "k", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor da cobrança indevida;

7.2.4.11. Compensatória para a infração "l", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor do material recolhido sem autorização.

7.2.4.8. Compensatória para a infração "i", de **10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento)** sobre o valor estimado da cirurgia afetada;

7.2.4.9. Compensatória para a infração "j", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor da remessa afetada;

7.2.4.10. Compensatória para a infração "k", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor da cobrança indevida;

7.2.4.11. Compensatória para a infração "l", de **5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento)** sobre o valor do material recolhido sem autorização.

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

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

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

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

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

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

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

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

7.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

7.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

7.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

7.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

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

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

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

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

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

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

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

7.15. Demais legislações pertinentes **estarão pormenorizadas** no contrato correspondente.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **15 (quinze) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de **10 (dez) dias úteis**, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **05 (cinco) dias úteis**.

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

8.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

8.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.8.1. O órgão se responsabiliza pela adequada armazenagem e devolução dos bens, consignados e não utilizados, em perfeito estado de conservação, os termos da cláusula 5º do AJUSTE SINEF nº 2 de 25 de abril de 2024.

Do empenho global

8.9. Considerando que a pretendida aquisição se dará por meio de regime de fornecimento por **consignação** será adotada a emissão de empenho na modalidade global na forma do § 3º do art.60 da Lei nº 4.320/64.O referido empenho na modalidade global destina-se a atender despesa com

8.9.1. finalidade determinada e quantificada, mas cuja liquidação e pagamento devam ocorrer em várias parcelas no decorrer do exercício à medida que partes ou etapas pré-definidas da obrigação sejam cumpridas, consoante previsão constante do § 3º do art. 60 da Lei nº 4.320/64.

8.9.2. Eventual saldo residual do referido empenho deverá ser imediatamente anulado em até 01 (um) ano após o fim da respectiva Ata de Registro de Preços ou na hipótese de não celebração do respectivo contrato durante a vigência da Ata de Registro Preços.

8.10. A emissão de empenho global não se traduz na obrigação de pagamento integral de seu valor pela Contratada ou na obrigação de entrega de todo o material empenhado pela Contratante.

8.11. Os pagamentos devidos à Contratada dependerão dos quantitativos de material efetivamente entregues /executados e utilizados em conformidade com as requisições da Contratante.

8.12. Considerando a adoção do regime de fornecimento por consignação os eventuais órgãos participantes ficam obrigados a emitir empenho global vedada, portanto, a emissão de empenho ordinário

Liquidação

8.13. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

8.13.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. 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:

8.14.1. O prazo de validade;

8.14.2. A data da emissão;

8.14.3. Os dados do contrato e do órgão contratante;

8.14.4. O período respectivo de execução do contrato;

8.14.5. O valor a pagar; e

8.14.6. Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

8.15. 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;

8.16. 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.

8.17. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;

b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

8.18. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

8.19. 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.

8.20. 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.

8.21. 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

8.22. 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.

8.23. 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

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

8.24.1. O pagamento será efetuado com base na medição do material efetivamente utilizado, verificada pela Autorização de Uso (AU) emitida pela área requisitante e validada pela auditoria médica .

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

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

8.26.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.27. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8.28. É vedada ao contratado a emissão de boleto bancário ou outra forma diversa da prevista na legislação como forma de cobrança de pagamentos a contratante.

Cessão de crédito

8.29. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

8.29.1. As cessões de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

8.30. A eficácia da cessão de crédito não abrangidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

8.31. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

8.32. 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. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos).

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

Reajuste

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

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

8.35.1. **Fórmula:** $V_p = V_o \times (IPCA \text{ atual} / IPCA \text{ base})$.

Onde:

- Vp = valor reajustado
- Vo = valor original
- Índice atual = índice na data do reajuste
- Índice base = índice na data da proposta

8.35.2. A ausência de aplicação do reajuste na data-base não impede seu pagamento retroativo, nos termos da jurisprudência do TCU.

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

8.37. 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).

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

8.39. 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.

8.40. 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.

8.41. O reajuste será realizado por apostilamento.

8.42. Demais legislações pertinentes **estarão pormenorizadas** no contrato correspondente.

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**.

9.2. **Nos casos em que a licitação ocorra POR GRUPO**, e não por itens individualizados / avulsos, **TODOS os componentes pertencentes a cada grupo deverão ser obrigatoriamente do mesmo fabricante.**

9.2.1. Neste caso específico (em que a licitação ocorra **por grupo**), para fins de julgamento, **será observado o valor estimado unitário** como parâmetro máximo de aceitabilidade de cada item integrante do grupo, em conformidade com o disposto no inciso III do art. 59 e no § 1º do art. 82 da Lei nº 14.133/2021.

Parágrafo Único: O não atendimento às exigências previstas neste item implicará recusa da proposta.

Forma de fornecimento

9.3. O fornecimento do objeto será **integral**.

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:** 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. As empresas, cadastradas ou não no SICAF, deverão comprovar ainda a habilitação jurídica por meio de:

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

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

9.12.3. A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (Portaria nº 3.765, de 25 de outubro de 1998).

a) A Licença deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

b) Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a Licença de Funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170 /1974.

c) Sendo possível a consulta e obtenção do respectivo documento comprobatório por meio a consulta a sítios oficiais e/ou equivalentes o Pregoeiro poderá diligenciar para tanto.

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 *do último exercício social* **OU** *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:

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

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

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 [*capital mínimo*] OU [*patrimônio líquido mínimo*] de até 10% do valor total estimado da contratação

9.26. Os indicadores fixados acima deverão ser atingidos em cada um dos dois últimos exercícios sociais, sob pena de inabilitação.

9.27. 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;

9.28. 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.

9.29. 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.

9.30. 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

9.31. Considerando que **o objeto desta contratação refere-se exclusivamente ao fornecimento, em regime de consignação, de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), sem envolvimento de serviços técnicos especializados, NÃO se faz necessária a exigência de qualificação técnica nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021.**

Disposições gerais sobre habilitação

9.32. 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.

9.33. 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.

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

9.35. 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.

9.36. 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 da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas, **os valores estimados para contratação correspondem ao orçamento referencial definido pela Administração**, utilizado para análise da exequibilidade e aceitabilidade das propostas. **O orçamento sigiloso foi adotado nos termos do Art. 24 da Lei nº 14133/2021, com o objetivo de preservar a competitividade do certame.**

10.1.1. A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração.

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 licitação para 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 (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):

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.

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas, **exceto o custo estimado da contratação, que possui caráter sigiloso até o julgamento das propostas.**

13. ANEXO I Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

13.1. As regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, quando cabíveis, serão pormenorizadas na Minuta do Edital.

14. ANEXO II TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

14.1. As regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato, quando cabíveis, serão pormenorizadas na Minuta do Edital.

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](#).

Despacho: Chefe da Área de Cirurgia da Mão - ARMAO

SAULO FONTES ALMEIDA

Médico Ortopedista

Despacho: Chefe da Área de Cirurgia da Mão - ARMAO

EDUARDO FARIAS VASQUEZ

Médico Ortopedista

Despacho: Integrante da Equipe de Apoio à Revisão e Finalização do Termo de Referência

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 20/05/2026 às 11:52:37.

Despacho: Integrante da Equipe Responsável pela Elaboração da Minuta do Termo de Referência

RENATO DE OLIVEIRA FERNANDES

Agente Administrativo



Assinou eletronicamente em 07/05/2026 às 09:20:19.

