INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Termo de Referência 304/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
304/2026	250057-INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	LUIZ MAURO ESPERANCA	02/10/2026 11:23 (v 0.11)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo	218/2027	25057.013703/2024-59

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 ORTOPÉDICOS (SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL E OUTROS)** para **Área de Tratamento das Doenças da Coluna (ARCOL-DITRO),** em regime de **consignação, com comodato**, **nos termos da tabela** abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento..

GRUPO 01							
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATMAT**	**CÓD. MV**	**UNIDADE DE MEDIDA**	**CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)**	**QTD. MÍNIMA**	**QTD. MÁXIMA**
1	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: PARAFUSO PEDICULAR, MODELO: POLIAXIAL DE PERFIL BAIXO, POLIAXIAL, COM CABEÇA ESTENDIDA E UNIPLANAR, AUTOROSQUEANTE, ADAPTÁVEL AOS INSTRUMENTAIS ESPECIAIS PARA REDUÇÃO LISTESE, MATERIAL: TITÂNIO, MODELO ROSCA: AUTOROSQUEANTE, PARA PARAFUSOS DE DIMENSÕES COM CERCA DE 4MM, 5MM, 6 MM E 7MM DE DIÂMETRO, COMPRIMENTO: DE 25 MM A 55 MM, TIPO USO: USO ÚNICO	439749	80731111	UNIDADE	250	3000	3750
2	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: PARAFUSO, MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL ILÍACO, DIÂMETRO: DE 5,5 MM A 9,0 MM, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL, PARA HASTES DE 5.5 mm	445938	80731207	UNIDADE	5	60	75
3	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: GANCHO	439147	80740502	UNIDADE	3,33	40	50

	PEDICULARR, COMPATÍVEL COM HASTE DE 5,5 MM DE DIÂMETRO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO						
4	CONECTOR OFFSET LATERAL PARA CONEXÃO DO PARAFUSO DE ILÍACO AO SISTEMA PEDICULAR LOMBAR, TIPO USO ÚNICO	445632	80750808	UNIDADE	5	60	75
5	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: HASTE LONGITUDINAL ANTEROLATERAL, MATERIAL: CROMO COBALTO, MODELO: DIÂMETRO CERCA DE 5,5 MM, COMPRIMENTO: DE 400 MM A 600 MM, TIPO USO: USO ÚNICO	445759	80760107	UNIDADE	7	80	100
6	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: CONECTOR TRANSVERSAL, MODELO: ARTICULADO, MULTIAXIAL, MATERIAL: TITÂNIO, MODELOS COMPATÍVEIS COM HASTES DE 3,5 MM E/OU 5,5 MM DE DIÂMETRO, DE ACORDO COM A DEMANDA DO INTO, TIPO USO: USO ÚNICO	445627	80760108	UNIDADE	17	200	250
7	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: HASTE LONGITUDINAL ANTEROLATERAL, MATERIAL: TITÂNIO, MODELO: DIÂMETRO CERCA DE 5,5 MM, COMPRIMENTO: 40MM A 600MM, TIPO USO: USO ÚNICO	438932	80760109	UNIDADE	33,33	400	500
8	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: GANCHO LAMINAR, COMPATÍVEL COM HASTE DE 5,5 MM DE DIÂMETRO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO	439146	80760110	UNIDADE	3,33	40	50
9	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: CONECTOR LONGITUDINAL, COMPATÍVEL COM HASTE DE 5,5 MM DE DIÂMETRO, MODELO: TIPO DOMINÓ PARALELO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO	444493	80760111	UNIDADE	3,33	40	60
10	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: BLOQUEADOR DE PARAFUSO PEDICULAR, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO	444786	80790403	UNIDADE	253,33	3040	3800
11	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: BLOQUEADOR DE PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL P/ ILIÁCO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	439753	80790404	UNIDADE	10	120	150

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

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

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

1.5. **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**.

1.6. A(s) licitante(s) vencedora(s) dos itens e/ou grupos **que prevejam a cessão de equipamentos ou materiais em regime de comodato** deverá(ão) disponibilizá-los conforme as especificações constantes no Estudo Técnico Preliminar.

1.7. Foi realizada, quando da elaboração do Estudo Técnico Preliminar, consulta acerca da aplicabilidade de Margem de Preferência à luz da Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025, destacando-se os itens enquadrados e suas respectivas Margens Normal e Adicional.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos, assim como a justificativa para o **comodato**, encontra-se em Tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares nº 289/2024**, apêndice deste **Termo de Referência**.

2.2. O objeto da contratação está previsto no **Plano de Contratações Anual/2027**, conforme detalhamento a seguir:

- Documento de Formalização da Demanda: 205/2026
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000047/2027
- Data de publicação no PNCP: 29/06/2026
- Id do item no PCA: 549 a 559
- Identificador da Futura Contratação: 250057-218/2027

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos **Estudos Técnicos Preliminares**, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos, metálicos e biológicos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

4.1.1. Para atender estes quesitos, a Instituição contrata serviço, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO;
- Contratação de empresa especializada e licenciada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento (incineração), destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde do Grupo B.

4.1.2. Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (8ª Edição de

outubro de 2025) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

- Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
- Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais.

4.1.3. Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), dos quais destacam-se os seguintes pontos:

a) 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;

b) 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), cromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

4.1.4. 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 será exigida garantia da contratação, nos termos dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, **salvo quando expressamente fundamentado** no Estudo Técnico Preliminar, considerando as especificidades do objeto contratual e a análise de risco envolvida.

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.

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

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

5.3.3. 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**.

5.3.4. 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.

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

5.3.6. 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.

5.3.7. 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:

5.3.7.1. 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”.

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

5.3.9. O contrato produzirá resultados **por meio do fornecimento 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.

5.3.10. O descumprimento injustificado das cláusulas de entrega emergencial (item 5.1) da obrigação de reposição (item 5.2), da obrigatoriedade de validade mínima (item 5.3.8) ou da vedação de cobrança de materiais não autorizados (item 5.3.7.1) será considerado infração grave, passível de aplicação das penalidades previstas no item 7 deste Termo de Referência.

5.3.11. **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.

5.3.12. Demais obrigações do Contratado, inclusive a responsabilidade por vícios, prazos e regularidade documental, encontram-se descritas no Anexo I.

Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura **do contrato** ou instrumento substituto, 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:

NOME	CARGO	FUNÇÃO	ÁREA/DIVISÃO
Luis Eduardo Carelli Teixeira da Silva	Médico Ortopedista	Fiscal Técnico	ARCOL / DITRO
Ricardo de Souza Portes Meirelles	Médico Ortopedista	Fiscal Técnico	ARCOL / DITRO

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 contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

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

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

Fiscalização Administrativa

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

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

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

Gestor do Contrato

6.16. Cabe ao gestor do contrato:

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

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

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

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

6.16.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

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

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

7. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

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

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

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

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

i) deixar de atender, sem justificativa, requisição emergencial de material ou deixar de realizar a reposição imediata do item utilizado, mediante emissão da Autorização de Uso (AU), prazo consignado 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) retirar ou recolher materiais disponibilizados em regime de fornecimento contínuo 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)** do valor da contratação.

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

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

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

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

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

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

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

7.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no 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. A aplicação das sanções será precedida de regular processo administrativo, assegurados ao Contratado o contraditório e a ampla defesa, observadas as disposições da Portaria INTO/MS nº 526, de 17 de junho de 2026, bem como o procedimento previsto no caput e nos §§ do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para a aplicação das penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

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

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

7.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

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

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

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

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

8.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **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 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. 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.

Reajuste

8.28. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 23/07/2026.

8.29. 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.

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

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

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

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

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

8.35. O reajuste será realizado por apostilamento.

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

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **LICITAÇÃO**, na modalidade **PREGÃO** , utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de Preços (SRP), sob a forma **ELETRÔNICA**, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO.**

9.2. A(s) empresa(s) classificada(s) em primeiro lugar no(s) item(ns) constante (s) deverão encaminhar os documentos abaixo elencados, sob pena de recusa da proposta, a saber:

9.2.1. Publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

a) Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/1976, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

b) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

Forma de fornecimento

9.2. O fornecimento do objeto será integral.

Exigências de habilitação

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

Habilitação jurídica

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

9.5. **Empresário Individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

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

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

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

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

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

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

9.12. 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.

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

Habilitação fiscal, social e trabalhista

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

9.16. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;

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

9.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

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

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

9.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;

9.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

9.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.24. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

9.25. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (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:

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

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

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

9.26. 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;

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

9.28. 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;

9.29. 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.

9.30. 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.

9.31. 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

9.32. Considerando que **o objeto desta contratação não tem 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

9.33. 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.

9.34. 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.

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

9.36. 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.

9.37. 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.

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

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

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

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

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

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A 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, 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 Termo de Ciência e Concordância, 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 Coluna - ARCOL

LUIS EDUARDO CARELLI TEIXEIRA DA SILVA

Médico Ortopedista

Assinou eletronicamente em 29/09/2026 às 10:34:40.

Despacho: Chefe da Área de Cirurgia da Coluna - ARCOL

ALDERICO GIRAO CAMPOS DE BARROS

Médico Ortopedista

Assinou eletronicamente em 30/09/2026 às 10:49:21.

Despacho: Integrante da Equipe de Apoio do Termo de Referência - elaboração da minuta e finalização do TR.

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 25/09/2026 às 13:10:31.

Despacho: Responsável pela elaboração da Minuta do Termo de Referência.

TIAGO COSTA SIQUEIRA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 02/10/2026 às 11:23:17.